

Aus dem Medizinischen Zentrum für Operative Medizin der
Philipps-Universität Marburg
Klinik für Urologie und Kinderurologie
Direktor: Prof. Dr. med. R. Hofmann

Klinischer Stellenwert von
Reizstrom nach radikaler Prostatektomie

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des
Doktorgrades der gesamten Medizin

Dem Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von
Axel Sobottka aus Kiel

Marburg 2003

Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg
am 04.11.2004, gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. B. Maisch

Referent: Prof. Dr. A. Heidenreich

Korreferent: Prof. Dr. Ulshöfer

Meinem Großvater gewidmet, dessen Traum Arzt zu sein, ich erleben darf.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Einführung	3
2.1	Anatomie	3
2.2	Epidemiologie	4
2.2.1	Ethnographische Faktoren	5
2.2.2	Vererbung, Tumorgenetik	6
2.2.3	Diät	6
2.2.4	Vasektomie	6
2.2.5	Alter und Altersverteilung	6
2.2.6	Ätiologie	7
2.3	Diagnostik	8
2.4	Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (T1-T2-T3/N0/M0)	9
2.4.1	Operatives Vorgehen	10
2.4.2	Alternativ Therapien	13
2.4.3	Vorgehen in Sonderfällen	13
2.5	Pathologie	14
2.5.1	Latentes Prostatakarzinom	14
2.5.2	Inzidentes Prostatakarzinom	15
2.5.3	Okkultes Prostatakarzinom	15
2.5.4	Klinisches Prostatakarzinom	15
2.5.5	Tumorstadium des Prostatakarzinoms	17
2.6	Harninkontinenz	18
2.6.1	Stressinkontinenz	19
2.6.2	Urgeinkontinenz	20
2.6.3	Reflexinkontinenz	21
2.6.4	Überlaufinkontinenz (Ischuria paradoxa)	21
2.7	Fragestellung	23
3	Patienten und Methodik	26
3.1	Studienziel	26
3.2	Studiendesign	26
3.2.1	Beckenbodengymnastik	27
3.2.2	Reizstromgeräte	30
3.2.2.1	Gerätebeschreibung	30
3.2.2.2	Behandlung	31
3.2.2.2.1	Gerät ohne Biofeedback-Funktion	32
3.2.2.2.2	Gerät mit Biofeedback-Funktion	33
3.2.2.3	Technische Daten	34
3.2.2.3.1	Stimulator	34
3.2.2.3.2	EMG-Verstärker	34
3.2.2.3.3	Allgemeines	34
3.3	Einschlusskriterien	35
3.4	Ausschlusskriterien	35
3.5	Studienverlauf	36
3.6	Fragebögen	38
3.6.1	Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen	38
3.6.2	Inkontinenz Fragebogen	40

3.6.3	Art der Fragebögenverteilung	42
3.7	Pad-Test	44
3.8	Cystogramme	45
3.9	Daten aus den Patienten-Akten	46
3.10	Statistisch angewendete Methoden	47
3.10.1	Auswertung des QLQ-C30	47
3.10.2	Raw score	47
3.10.3	Lineare Transformation	47
3.10.4	Angewendete Methoden	48
4	Ergebnisse	50
4.1	Deskriptive Statistiken:	50
4.1.1	Tumorstadienverteilung:	50
4.1.2	Altersverteilung:	51
4.1.3	Verteilung des Gewichts der Prostatektomiepräparate:	51
4.1.4	Verteilung der Absetzungsränder:	52
4.1.5	Verteilung der Katheterliegezeit:	53
4.1.6	Verteilung des Diabetes mellitus:	54
4.2	Zusammenhang: Inkontinenz nach drei Monaten: Fragebogen vs. Pad-Test	55
4.3	Vergleich der Therapien bzgl. der Inkontinenz und der Lebensqualität	56
4.4	Zusammenhang: TURP präoperativ und Inkontinenzverlauf nach 3 und 12 Monaten (Fragebogen und Pad-Test)	65
4.5	Zusammenhang: Gewicht des Prostatektomiepräparats und Inkontinenzverlauf (Pad-Test)	68
4.6	Zusammenhang: Gewicht des Prostatektomiepräparats und Inkontinenzverlauf nach 0 und 12 Monaten (Fragebogenwerte)	69
4.7	Zusammenhang: Diabetes mellitus und Inkontinenzverlauf nach 3 und 12 Monaten (Fragebogen und Pad-Test)	70
4.8	Zusammenhang: Tumorstadien / Veränderung der Lebensqualität 12 Monate post-OP	72
4.9	Zusammenhang: Tumorstadien / Pad-Tests	74
4.10	Zusammenhang: Alter zum OP-Zeitpunkt / Veränderung der Lebensqualität 12 Monate post OP	77
4.11	Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	78
5	Diskussion	80
5.1	Vergleich der verschiedenen Therapien bzgl. der Inkontinenz und der Lebensqualität	81
5.2	Fragebögen und Pad-Test	85
5.3	Beurteilung zum möglichen Einfluss des Gewichts des Prostatektomiepräparats, präoperativ durchgeführte TURP, Patientenalter oder Diabetes mellitus Erkrankung auf die postoperative Kontinenz	86
5.4	Einfluss des Tumorstadiums auf die Kontinenzsituation der Patienten	89
5.5	Entwicklung der Lebensqualität	90
6	Zusammenfassung	94
7	Verzeichnisse	97
7.1	Abkürzungsverzeichnis	97
7.2	Abbildungsverzeichnis	98
7.3	Literaturverzeichnis	98
7.4	Verzeichnis der Tabellen und Diagramme	103

8	Anhang	106
8.1	Pad-Test	106
8.2	EORTC QLQ-C30.....	107
8.3	Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie	109

1 Einleitung

Die Harninkontinenz ist nach erfolgter radikaler Prostatektomie, zumindest in Europa, das zentrale postoperative Problem der Patienten.[17]

Unter Harninkontinenz versteht man den unwillkürlichen Urinabgang.

Die Harninkontinenz ist kein eigenständiges Krankheitsbild, sondern Ausdruck von mehr oder weniger komplexen Störungen des unteren Harntraktes.[62]

Eine Harninkontinenz kann das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden eines Menschen einschränken und die Lebensqualität verringern.

Die normale Miktion ist Folge einer Sphinkterrelaxation mit nachfolgender Kontraktion des M. detrusor. Bei regelrechten anatomischen Verhältnissen kommt es dann zu einem kräftigen Harnstrahl, sowie zu einer restharnfreien Entleerung der Harnblase.

Werden einzelne dieser Komponenten gestört, so kann es zu einer Störung der Miktion kommen und auch zur Restharnbildung führen.

Veränderung der Harnkontinenz ist ein wichtiges Leitsymptom für Erkrankungen des unteren Harntraktes.

Nur wenn die Zusammenarbeit von Schliessmuskelapparat (bestehend aus Mm. Sphincter int. et ext., Beckenbodenmuskulatur und Urethra) und Harnblase problemlos funktioniert, kann die Kontinenz während der Urinspeicherphase gewährleistet sein.[62]

Die Harninkontinenz zu überwinden und dem Patienten somit wieder Selbstvertrauen zurückzugeben, sollte daher eins der vornehmlichen Ziele des behandelnden Urologen sein. Jedoch stellt schon die Frage nach der bestmöglichen individuellen Therapie eine erste Hürde dar.

Zur Reduzierung der postoperativen Inkontinenz trägt entscheidend eine konsequente Beckenbodengymnastik unmittelbar im Anschluss an die Entfernung des Harnblasenkatheters bei. Jedoch kann trotz allem bei einigen Patienten auch noch

später eine Inkontinenz beobachtet werden, wobei man hierbei auch an eine Urgesymptomatik denken sollte.

Es stellt sich nun die Frage, ob eine kombinierte Therapie aus Beckenbodengymnastik und Reizstromtherapie oder Beckenbodengymnastik und Reizstromtherapie mit Biofeedback einer alleinigen Therapie, die nur aus Beckenbodengymnastik besteht, über-oder unterlegen bzw. gleichzustellen ist.

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, welche der angewendeten postoperativen Therapien die erfolgversprechendste ist, um beim postoperativ inkontinenten Patienten möglichst schnell und langfristig eine zufriedenstellende Kontinenzsituation wiederherzustellen.

2 Einführung

2.1 Anatomie

Die Prostata eines ausgewachsenen jungen Mannes wiegt ca. 30g und weist einen sagittalen Durchmesser von bis zu 2,5 cm auf. Durch Androgeneinfluss findet während der Pubertät die Differenzierung statt, so dass sich nach deren Abschluss 30-50 Drüsenläppchen mit 15-30 Ausführungsgängen finden lassen, die in die Furchen seitlich des colliculus seminalis münden. Die Außendrüse bildet den Hauptanteil der Organmasse, sie umschließt die sogenannte Innendrüse, die durch eine fibromuskuläre Zone abgegrenzt ist. Eine kapsel- oder bandartige Muskel- und Bindegewebsschicht umschließt das gesamte Organ mit Gefäßen und Nerveinschlüssen und wird daher auch als sog. Prostatakapsel in der TNM-Klassifikation bezeichnet und mitberücksichtigt.[8]

Die vier Kompartimente lassen sich anatomisch unterteilen in:

- aglanduläre Stromazone,
- präprostatitisches Segment oder Transitionszone bzw. periurethrale Mantelzone, mediolateral der Urethra gelegen, mit englumigen Drüsen und straffem Stroma,
- periphere Zone mit lockerem Stroma und Drüsen wie in der Transitionalzone (sie umgibt die zentrale Zone),
- zentrale Zone, dorsokranial gelegen, mit weitleumigen Drüsen und aufgelockertem Stroma.

Die zentrale Zone umgibt die Ductus ejaculatorii.

Die sogenannte Transitionalzone ummantelt die Urethra und wird als der Prädilektionsort bei der benignen Prostata Hyperplasie (BPH) betrachtet.

Es scheint eine funktionelle Heterogenität innerhalb des prostatistischen Gangesystems zu geben, zwischen den östrogensensitiven und endokrinen Zellen, die sich nahe der Urethra häufen und den am weitesten peripher am Ende der Gänge gelegenen Zellen, welche erst relativ spät während der Pubertät heranreifen.

Die sekretorische und proliferative Aktivität der Prostata ist vollkommen androgenabhängig. Eine hormonelle Imbalance des Wachstumsfaktor-Androgen-Östrogen-abhängigen Systems sowie zelluläre Alterungsprozesse der Prostata müssen

bei pathologischen Veränderungen, wie z.B. bei der oben genannten BPH oder dem Prostatakarzinom, in Betracht gezogen werden.[5]

2.2 Epidemiologie

Prostatakarzinome sind weltweit die häufigsten nicht-dermatologischen malignen Erkrankungen und die zweithäufigste Ursache von Todesfällen durch Karzinome bei Männern in den USA.[63]

Dabei ist die Inzidenz der Prostatakarzinome weltweit sehr unterschiedlich. So stieg sie 1995 auf ein „epidemisches“ Niveau, besonders in den USA, dort erhöhte sich die Zahl der Erkrankten von 64000 auf 244000.[93]

1998 gab es in den USA Schätzungen zufolge 184 500 Neuerkrankungen und 39 200 Todesfälle.[52]

In Deutschland lässt sich eine solch ausgeprägte Inzidenzsteigerung noch nicht beobachten, hierzulande erkrankten 1991 ca. 16000 und 1995 ca. 20000 Männer.[42]

Diese Unterschiede erklären sich z.T. durch eine unterschiedliche Aggressivität der Früherkennungsprogramme.[2]

Im weltweiten Vergleich der Inzidenzraten liegen die westeuropäischen Länder im mittleren bis oberen Bereich und selbst in der Bundesrepublik lässt sich eine Schwankung der Inzidenz zwischen 26 und 29/100 000 in den alten Bundesländern und ca. 19,9/100 000 in den neuen Bundesländern feststellen.

Aber auch hier lässt sich eine unterschiedliche Aggressivität der Früherkennungsprogramme vermuten, so dass eine Angleichung zwischen alten und neuen Bundesländern zu erwarten ist.

Weltweit besteht eine steigende Tendenz.

Die Letalität des Prostatakarzinoms ist deutlich niedriger als die Inzidenz.[39]

In Deutschland sterben derzeit jährlich etwa 9000 Männer infolge eines Prostatakarzinoms, damit nahm im Vergleich zum Jahre 1979 die Mortalität um 16% zu. Es ist jedoch zu beachten, dass insgesamt nur etwa 1/3 der an einem Prostatakarzinom Erkrankten tumorspezifisch versterben.[2]

Für einen 50-jährigen Mann mit einer Lebenserwartung von 25 Jahren beträgt das Risiko, während seines Lebens an einem mikroskopischen Prostatakarzinoms zu

erkranken, etwa 42 %, das Risiko für ein klinisch diagnostizierbares Prostatakarzinom beträgt 10 % und das für einen tödlichen Ausgang der Erkrankung 3%.[91]

Die kausale Pathogenese des Prostatakarzinoms ist weiterhin unbekannt. Wie bei anderen Tumoren gezeigt, steigt die Inzidenz des Prostatakarzinoms bei Einwanderern aus Regionen mit niedrigem Krebsrisiko in Länder mit hohem Risiko an.[39]

Bemerkenswert ist ein Anstieg der Prostatakarzinominzidenz bei Japanern, die in die USA auswanderten, als ein Hinweis auf Umwelt- und diätische Faktoren.

Neben ethnographischen Risikofaktoren werden 5 Ursachengruppen diskutiert:

- **Diätetisch**
 - hoher Fettkonsum bei faserarmer Kost
 - niedriger Konsum grün - gelber Gemüsen
- **Genetisch**
 - Familienanamnese eines Prostata- oder Mammakarzinoms
- **Beruflich**
 - Cadmiumexposition
 - Strahlentherapie
- **Sexualanamnestisch**
 - Zahl der Partner
 - Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs
- **Medizinisch**
 - Vasektomie
 - BPH

Als Risikofaktoren gelten ethnographische Faktoren, Vererbung und Diät. Die Vasektomie ist kein überzeugender Risikofaktor.[2]

2.2.1 Ethnographische Faktoren

Am häufigsten erkranken schwarze Amerikaner, bei ihnen konnte eine Inzidenz nachgewiesen werden, die etwa 30mal höher als bei Japanern ist. Auch bei den

altersstandardisierten Mortalitätsraten aus 46 Ländern rangieren die westlichen vor den östlichen Ländern.

Mit einer Mortalitätsrate von 16,8 nehmen die USA den Rang 17 und Deutschland mit 15,9 den Rang 21 für sich in Anspruch.[93]

2.2.2 Vererbung, Tumorgenetik

Eine familiäre Häufung an Prostatakarzinomerkrankungen wurde wiederholt beschrieben.[59]

Es konnte gezeigt werden, dass die Verwandten von Prostatakarzinompatienten 3mal häufiger diesen Tumor entwickeln, als es statistisch zu erwarten wäre ($p < 0,05$).[94]

2.2.3 Diät

In hunderten von Studien wurde versucht, einen Zusammenhang zwischen der Zusammensetzung der Nahrung und der Tumorentstehung aufzudecken, dabei konnte ein Einfluss von fettreicher, faserarmer Nahrung auf die Inzidenz des Prostatakarzinoms gezeigt werden.[92]

Im Vergleich mit den obengenannten Risikofaktoren scheint der der Ernährung am besten beeinflussbar zu sein.[31]

2.2.4 Vasektomie

In drei umfangreichen epidemiologischen Studien wurde untersucht, ob ein erhöhtes Risiko an Prostatakrebs zu erkranken nach Vasektomie besteht.

Weder Trinca et al. (1994) [82] noch John et al. [48] oder Crawford et al. [18] konnten ein erhöhtes Risiko nachweisen.

2.2.5 Alter und Altersverteilung

Welche Bedeutung das Alter für die Prognose hat, ist noch weitgehend ungeklärt und daher umstritten. Nach neueren Untersuchungen ist das zunehmende Alter ein ungünstiger unabhängiger Prognostikator und wird als ebenso gewichtig wie der

Gleason-Score und das Stadium angesehen. Vesalainen et al. schätzen seine Relevanz höher ein als viele morphometrische Faktoren.[85]

Von Partin et al. (1992) wurde das Alter sogar neben dem Gleason-Score, dem Stadium und dem Rundheitsfaktor in ihren prognostischen Score (PFS) aufgenommen.

Die Nutzung des PFS wird für die klinische Routine jedoch weitverbreitet als unpraktikabel eingestuft.[72]

Die Altersverteilung histologisch gesicherter Prostatakarzinome entspricht der altersspezifischen Inzidenz.

Vor dem 40. Lebensjahr werden weniger als 1% der Prostatakarzinome diagnostiziert.

Vor dem 60. Lebensjahr sind es dann schon ca. 8%, nach dem 60. Lebensjahr steigt die Inzidenz steil an, mit einem Häufigkeitsgipfel zwischen dem 70. und 75. Lebensjahr.

Im jugendlichen Alter werden nur wenige Prostatakarzinome diagnostiziert, diese entsprechen dann jedoch nicht den gewöhnlichen Karzinomtypen.[2]

2.2.6 Ätiologie

Das Wachstum des Prostatakarzinoms wird hormonell stimuliert, es ist bei Eunuchen unbekannt.

Es konnten bisher noch keine schlüssigen Befunde zur Pathogenese des Prostatakarzinoms in Zusammenhang mit den Testosteronwerten dargelegt werden, dies gilt auch für Fallkontrollstudien, die sich mit dem Sexualverhalten der Patienten beschäftigten. Ob eine virale Ätiologie, insbesondere durch Herpesviren Typ II möglich ist, wurde bislang nicht schlüssig bewiesen.

Auch steht es noch aus, einen Beweis zu erbringen, ob dem Abusus von Alkohol oder Nikotin eine ätiologische Bedeutung zugestanden werden muss.

Die durch die verheerenden Atombombenabwürfe über Japan entstandene erhöhte Exposition von radioaktiver Strahlung haben keinen Einfluss auf die dokumentierte Häufigkeit latenter Karzinome oder die proliferativen Aktivitäten manifester Prostatakarzinome gezeigt. Es konnte jedoch dargelegt werden, dass einer erhöhten Kadmiumexposition ein erhöhtes Prostatakarzinomrisiko zugewiesen werden kann.

Des Weiteren scheint Zink, ein normaler Bestandteil der Samenflüssigkeit, eine besondere Bedeutung hinsichtlich der Ätiologie des Prostatakarzinoms zuzukommen.[6, 7, 38, 39]

2.3 Diagnostik

Zum Nachweis und Staging des Prostatakarzinoms werden folgende diagnostische Maßnahmen angewandt:

- digitale rektale Palpation (DER)
- Tumormarker (PSA)
- transrektale Ultrasonographie (TRUS)
- ultraschallgesteuerte transrektale Prostatabiopsie
- Flowcystometrie
- bildgebende Untersuchungsverfahren
- Zystoskopie
- Lymphadenektomie

Das einfachste, schonendste und billigste Untersuchungsverfahren ist die digitale rektale Palpation, mit der etwa 70% der Prostatakarzinome der peripheren Zone festgestellt werden können, nicht jedoch Karzinome der Transitionalzone. Daher ist die DER das sensitivste Verfahren zur Vermutungsdiagnose „Prostatakarzinom“, jedoch auch sehr unspezifisch.[33]

Den größten klinischen Stellenwert bei den Tumormarkern des Prostatakarzinoms kommt dem PSA zu. Es handelt sich hierbei um eine Glykoprotein-Serin-Protease mit einem Molekulargewicht von 34000. Es handelt sich beim PSA nicht um einen karzinomspezifischen sondern um einen gewebespezifischen Marker der Prostata. Gebildet wird das PSA in den Drüsenzellen der Prostata. Die Konzentration im Seminalplasma schwankt dabei zwischen 0,3 und 3 mg/ml, ein Wert, der um den Faktor 1000 höher ist als der im Serum Gesunder gemessene Wert. Die Expression von PSA wird genetisch gesteuert und von Testosteron/Dihydrotestosteron stimuliert.[41, 90]

Als typisches Zeichen der Malignität gelten echoarme Zonen beim TRUS-Verfahren. Dabei ist die TRUS der DER anscheinend nicht überlegen, denn bei 10 von 75 Patienten (13%) war bei tastbaren Indurationen die TRUS falsch-positiv. Dies entsprach einem positiven Vorhersagewert von nur 37%, trotzdem wird die TRUS als Voraussetzung für die Diagnose, Volumetrie und Verlaufsüberwachung betrachtet.[3]

Bei jedem Verdacht auf ein Prostatakarzinom ist die Prostatabiopsie indiziert, dabei scheint die transrektale, ultraschallgesteuerte Biopsie mit der Biopsy Gun das leistungsfähigste Verfahren zu sein.[25, 70]

Da die Rate falsch-positiver Lymphomdiagnosen niedrig ist und sich so eine Spezifität von nahezu 100% errechnet, leitet sich hieraus die Empfehlung ab, das CT immer dann einzusetzen, wenn die prognostischen Faktoren wie Tumolvolumen oder hohes PSA Lymphknotenmetastasen erwarten lassen.[60]

2.4 Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (T1-T2-T3/N0/M0)

Die radikale Prostatektomie hat sich als effektive Behandlung des klinisch lokalisierten Prostatakarzinoms etabliert.[88]

Operationsindikation ist das klinisch lokalisierte Prostatakarzinom bei Patienten in gutem Allgemeinzustand und einer Lebenserwartung von mindestens 5 Jahren.[86]

Wenn eine vollständige Tumorentfernung aufgrund der klinischen und apparativen Untersuchung möglich erscheint, werden zunächst die durch eine pelvine Lymphadenektomie entfernten pelvinen Lymphknoten mittels Schnellschnittuntersuchung auf ihre Metastasenfreiheit überprüft. Nur bei fehlendem Nachweis von Fernmetastasen, einem klinisch örtlich begrenzten Tumor und intraoperativ freien Lymphknoten (T_1 - T_3 / N_0 / M_0) ist die radikale Prostatektomie die Therapie der Wahl. Darunter versteht man die radikale Entfernung der gesamten Vorsteherdrüse mit den Samenblasen und einer anschließenden Anastomose zwischen membranöser Harnröhre und dem neu geschaffenen Blasen Hals.[62]

Der M. sphincter internus stellt die physiologische Anastomose der Harnblasen- und Urethralmuskulatur dar, die auch für eine Dichtigkeit der Urethra bei vorübergehender reaktiver Detrusorinstabilität sorgt.[17] Dieser wird jedoch bei der radikalen Prostatektomie reseziert, so dass zum Entlassungszeitpunkt eine hohe Inzidenz der Belastungsinkontinenz zu verzeichnen ist. 8,1% Inkontinenz 3. Grades und 41,4% 1.-2. Grades konnten in vorangegangenen Untersuchungen beobachtet werden.[45]

2.4.1 Operatives Vorgehen

Während der Operation befindet sich der Patient in Rückenlage, leicht überstreckt, um die Distanz zwischen Nabel und Symphyse zu vergrößern. Unmittelbar präoperativ wird unter sterilen Bedingungen ein 20 Charr. Blasenkatheter gelegt.

Der Zugang erfolgt über eine mediane Unterbauchlaparatomie von der Symphyse bis knapp oberhalb des Nabels. Das Peritoneum wird nun stumpf von der hinteren Rektusfaszie und vom Musculus transversus abdomini, weiter lateral von den Iliakalgefäßen bis über den Musculus psoas abgeschoben. Daraufhin werden die Samenstranggefäße isoliert und mit einem Zügel nach lateral gehalten. Das proximale Ende des durchtrennten und angeklebten Ductus deferens dient als „Leitlinie“ zur Samenblase.

Nun kann mit der modifizierten pelvinen Lymphadenektomie begonnen werden. Distale Grenze der Dissektion ist der Rosenmüllersche Lymphknoten, die kraniale Begrenzung ist der Abgang der Arteria iliaca interna, lateral werden die Lymphknoten über der Arteria iliaca externa erhalten, medial beendet die komplette Ausräumung der Fossa obturatoria die Lymphadenektomie. Dabei werden der Nervus obturatorius und wenn möglich auch die Vasa obturatoria geschont.

Nach stumpfer Präparation wird nun die endopelvine Faszie mit einem langen Skalpell lateral ihrer Insertion an Prostata und Blase zur Beckenwand hin eröffnet. Unmittelbar darunter liegen medial die Venen des Plexus Santorini, lateral die Muskelfasern des Musculus levator ani. Die Inzision der endopelvinen Faszie erfolgt nun weiter in Richtung der puboprostatistischen Bänder (anteromedial) bis die laterale Prostatafläche palpiert werden kann. Nun müssen beide Samenleiter bis zur Ampulle sowie die Samenblasenspitzen freipräpariert werden, kleine Gefäße werden sorgfältig koaguliert.

Unmittelbar distal und proximal der Durchtrennungslinie des Blasenhalses werden in der Mittellinie beginnend und nach lateral fortschreitend mehrere Polyglyconat-Einzelknopfnähte angelegt, um Blutungen aus den Ästen des dorsalen Venenplexus vorzubeugen. Um während der weiteren Operation Zug an der Prostata und am Blasenhals ausüben zu können, bleiben die Fäden lang und angeklemt. Nun beginnt die Inzision des Blasenhalses zwischen den Nahtreihen. Nach Lokalisation beider Ostien wird die dorsale Schleimhautlippe durchtrennt. Die weitere Präparation erfolgt bis auf die Ampullen beider Samenleiter und die Vorderfläche der Samenblasen. Die gleichzeitige digitale Anhebung der Prostata von hinten unterstützt die Präparation. Sind beide Samenblasen vollständig freipräpariert, lässt sich die komplett abgesetzte Blase mit einem breiten Haken zurückhalten. Zur dorsolateralen Freilegung der Apex müssen die seitlichen Prostatapfeiler sowie das obere Gefäßnervenbündel schrittweise so tief wie möglich im Becken durchtrennt werden.

Sollte eine nervenerhaltende Operation geplant sein, kann das Gefäßnervenbündel hart an der Prostata abgetrennt werden. Es empfiehlt sich dabei, die Separation des nerovaskulären Bündels posterolateral in den distalen 2/3 der Prostata nach Inzision der anterioren Schicht der lateralen periprostatichen Faszie zu beginnen.

Als Nächstes folgt die Durchtrennung der puboprostatichen Bänder hart an der Symphyse mit der Schere. Mit einem langen Skalpell oder dem Elektrokauter wird der dorsale Venenkomplex unmittelbar 2-3 mm distal des Apex durchtrennt, bis der Blasenkatheter in der membranösen Harnröhre sichtbar ist. Die Inzision wird lateral der membranösen Harnröhre fortgesetzt, bis posterior nur noch etwa ein Drittel der Harnröhrenzirkumferenz steht. Eine stärkere Blutung aus dem dorsalen Venenkomplex lässt sich durch kranialen Zug am Katheter kontrollieren.

Nach Durchtrennung der hinteren Lippe der membranösen Harnröhre, wird das distale Ende der Denonvillierschen Faszie ebenfalls durchtrennt und die Prostata kann entnommen werden.

Unmittelbar nach Entnahme des Präparats sollten die ersten Anastomosennähte bei 5 und 7 Uhr vorgelegt werden. Diese Nähte fassen bilateral das distale Ende der Denonvillierschen Faszie, um die Anastomose stabil zu halten. Es folgt die Einlage einer Zystostomie in die Blase, die an der Blasenwand fixiert wird. Nach Einlegen eines Silikonkatheters mit Ballon in die Harnröhre folgen weitere Anastomosennähte.

Der Katheter wird in die Blase vorgeschoben, die Anastomosennähte zum Blasenhals werden komplettiert und nach Blocken des Blasenkatheters mit sterilem H₂O in der Reihenfolge 7 Uhr – 5 Uhr – 11 Uhr – 1 Uhr mit mindestens 5 Knoten sorgfältig geknüpft.[88]

Intraoperativ kann es zu starkem Blutverlust und / oder Rektumverletzungen kommen. Postoperativ bestehen die Frühkomplikationen in Harninkontinenz, Lymphozelen und Thrombosen, während erektile Impotenz und Anastomosenstrikturen zu den möglichen Spätkomplikationen gerechnet werden.

Dank neuer Operationstechniken ist es heute möglich, die dorsolateral gelegenen, für die Erektion verantwortlichen Nerven, intraoperativ zu schonen (s.o.) . Dies gelingt bei erfahrenen Operateuren in 60 –80% d. F.[62]

Sind jedoch beide Drüsenlappen der Prostata befallen, so steht die Radikalität der Operation im Gegensatz zur Erhaltung der Potentia coeundi im Vordergrund.

Zur Erhaltung bzw. zur Verbesserung der Kontinenz sind verschiedene Möglichkeiten beschrieben worden:

- Präoperative Sphinkterübung
- operative Technik am Blasenhals:
 - Resektion möglichst prostatanah
 - hintere Tubularisation
- Absetzung der Urethra:
 - Identifizierung der gesamten Urethra und schrittweise Transsektion mit Schnellschnitt
 - Erhaltung des intrinsischen quergestreiften Sphinkters „notch“.[69]
- Sorgfältige Anastomosennähte mit Hilfe der gerillten Harnröhrensonde oder des Gil-Vernet-Manövers.[30]
- Neuroanatomisch korrekte Apexpräparation mit Schonung des parasymphischen Beckengeflechts.[89]

Es konnte gezeigt werden, dass 70-jährige oder ältere Patienten häufiger von bleibenden Inkontinenzproblemen betroffen sind. Dabei wurde ein Einfluss des Gewichts des Prostatektomiepräparats, des Tumorstadiums oder der Unversehrtheit des

neurovaskulären Bündels nicht festgestellt. Die Autoren führten die postoperative Kontinenz ausschließlich auf die korrekte anatomische Rekonstruktion der urethrovesikalen Anastomose zurück.[80]

Gerade bei starker Prostatahyperplasie wird jenes Urethralsegment verkürzt, das für die Kontinenz nach radikaler Prostatektomie verantwortlich ist. Dieses Segment besteht aus spiralig angeordneten glatten Muskelzellen, die distal des Apex beginnen, sowie aus externen quergestreiften Muskelfasern.[36, 69]

Damit der Patient nach der Operation weiterhin kontinent bleibt, soll die verbleibende funktionelle Harnröhre mindestens 2,8 cm lang sein.[75]

2.4.2 Alternativ Therapien

Dem Patienten stehen alternativ zur Radikaloperation noch eine externe Strahlentherapie (Telekobalt, Linearbeschleuniger) oder auch eine interstitielle Strahlentherapie (mit Gold, Iridium, Jod) zur Verfügung. Die Vorteile dieser Vorgehensweisen bestehen in geringeren Inkontinenz- und Impotenzraten. Dabei sollte jedoch bedacht werden, dass die Langzeitergebnisse (5-Jahres-Überlebensrate) denen der Radikaloperation unterlegen sind, so dass der operativen Therapie, wenn möglich, der Vorzug gelassen werden sollte.

Bei Prostatatumoren des Stadiums T₃ (also mit einer Überschreitung der Prostatkapsel, bzw. Infiltration der Samenblasen), sollte wegen der ungünstigen Prognose eine zusätzliche systemische Therapie durch Androgenentzug erfolgen. Bei nicht tumorfreien Schnitträndern im Resektionspräparat muss eine zusätzliche Bestrahlung oder eine Hormontherapie erfolgen.[62]

2.4.3 Vorgehen in Sonderfällen

Einen Sonderfall stellt das bereits weiter oben beschriebene inzidente Karzinom da, das im Rahmen einer TUR wegen eines Prostataadenoms diagnostiziert wird. Hierbei gilt : Ist weniger als 5% der Drüse befallen (Stadium T_{1a}), rechtfertigt das ein abwartendes Verhalten, insbesondere bei hohem Differenzierungsgrad. In allen anderen Fällen

(Stadium T_{1b}) ist eine radikale Prostatektomie indiziert, wobei natürlich auch hier eine vollständige Tumorentfernung aufgrund der klinischen und apparativen Untersuchung möglich erscheint.

Die Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms hat nur palliativen Charakter. Mit keiner der heute zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden ist eine Heilung erreichbar. Daher wird bei fortgeschrittenen bzw. metastasierten Prostatkarzinomen ein Androgenentzug durchgeführt. Hierbei kann man operativ durch eine Orchiektomie oder medikamentös durch Antiandrogene-, Östrogen- und / oder LH-RH-Analogagabe vorgehen. Bei einem hormonrefraktären Tumor wird eine Kombination aus N-Lost und Östrogen bzw. eine Chemotherapie (z.B. 5-Fluorouracil) eingesetzt. Eine komplette Tumorremission wird jedoch nicht erreicht.

Prognostisch findet man beim Stadium T₁ – T₂ eine 10-Jahres-Überlebensrate nach radikaler Prostatektomie von 80-90%, diese sinkt bei Tumoren im Stadium T₃ dagegen auf 30 %. Werden bei den Patienten Fernmetastasen festgestellt, versterben mehr als 50% binnen 5 Jahren.[62]

2.5 Pathologie

Nach Mostofi et al (1992) [68] werden 4 Kategorien des Prostatakarzinoms unterschieden :

2.5.1 Latentes Prostatakarzinom

Es verursacht zu Lebzeiten keine klinischen Symptome und wird zufällig bei der Autopsie entdeckt, dabei hängt die Frequenz von der detailgenauen Untersuchung der Drüse ab und wird mit ca. 26-73% angegeben. Es ist interessant, dass die Inzidenz des kleinen latenten Prostatakarzinoms weltweit gleich, die des großen latenten

Prostatakarzinomes hingegen in fernöstlichen Ländern (Singapur, Hong Kong) selten, in europäischen Gegenden dagegen (Schweden und Deutschland) häufig ist.[68]

2.5.2 Inzidentes Prostatakarzinom

Es wird zufällig im Rahmen einer transurethralen Resektion oder offenen Adenomektomie aus anderer Indikation (z.B. Hyperplasie) entdeckt. Faul et al. (1991) legten dar, dass je nach Sorgfalt der präoperativen Untersuchung (Palpation) und der späteren histologischen Untersuchung des Präparates ein inzidentes Prostatakarzinom in 6-20% der Fälle bei Operation einer BPH gefunden wird.[26]

2.5.3 Okkultes Prostatakarzinom

Man spricht von einem okkulten Prostatakarzinom, wenn eine Metastase eines bisher unbekannten Primärtumors diagnostiziert wird, Symptome von Seiten des Primärtumors fehlen und auch die rektale Palpation unauffällig ist. Die beweisende Diagnose „Prostatakarzinom“ wird durch den enzymatischen Nachweis von PSA in den Metastasen, deren typische Lokalisation der Virchow-Lymphknoten ist, gestellt.[2, 68]

2.5.4 Klinisches Prostatakarzinom

Diese Bezeichnung umfasst alle Tumorerkrankungen, die nicht den latenten oder inzidenten Prostatakarzinomen zugeordnet werden können. Einen sicheren Hinweis für ein klinisch manifestes Prostatakarzinom bietet ein „suspekter“ Prostatastastbefund in Kombination mit einem Serum-PSA-Wert >10 ng/ml.

Durch die heute angewendete systematische Feinnadelbiopsie, bzw. die Sextantenbiopsie oder ultraschallgesteuerte Punktion, konnte die früher beschriebene Fehlpunktionsquote bei palpatorisch tumorverdächtigen Läsionen der Prostata von bis zu 50% d.F. weitgehend vermieden werden.[47]

97% der Prostatakarzinome sind Adenokarzinome (selten Plattenepithel- oder Urothelkarzinome). Die histologische Klassifizierung des Tumors erfolgt entsprechend seiner Architektur. Mit dieser Einteilung gelingt es, die Malignität des Karzinoms sinnvoll abzuschätzen.[14]

Beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom hat der Nachweis einer neuroendokrinen Differenzierung prognostische Bedeutung, denn sie kann für die Hormonresistenz als Indiz angesehen werden.[21, 22]

Eine weitere Einteilung des Prostatakarzinoms anhand des Wachstumsmusters wurde 1966 von Gleason erarbeitet .

Grundlage des sogenannten „Gleason-Gratings“ sind verschiedene Wachstumsmuster, die anhand des Verlustes der histologischen Architektur die zunehmende Entdifferenzierung des Karzinoms verdeutlichen.

Die Wachstumsmuster werden in ein primäres (vorherrschendes) und ein sekundäres (weiteres) Differenzierungsmuster der Drüsen eingeteilt, welche jeweils in 5 Grade unterteilt werden.

Die bei beiden Differenzierungsmustern erhaltenen Grade werden addiert und es resultiert eine Gleason-Summe, die von 2-20 reicht.

Auch hier bleibt die zelluläre Anaplasie unberücksichtigt (dies ist bei der Gradeinteilung der WHO nicht der Fall).[32]

Von der „Pathologisch-urologischen Arbeitsgruppe Prostatakarzinom“ sowie der „International Union Against Cancer“ (UICC) wird das von Mostofi 1976 beschriebene System zur Einteilung des Prostatakarzinoms in 3 Grade unter Berücksichtigung der Kernanaplasie und der Differenzierung empfohlen.[67]

Bei diesem System entspricht:

- **Grad I** einem „hochdifferenzierten Adenokarzinom mit geringer Kernatypie“,
- **Grad II** einem „wenig differenzierten Adenokarzinom ohne oder mit einzelnen kribriformen Herden und mäßiger Kernatypie“ und
- **Grad III** einem „kribriformen und/oder soliden Karzinom mit starker Atypie“.

Es konnte gezeigt werden, dass Mostofis System gut reproduzierbar ist und auch mit der Prognose bei einer Prostatakarzinomerkkrankung korreliert.[34]

Betrachtet man zellkinetische Analysen, so kann eine pathogenetische Reihenfolge postuliert werden: BPH, AAH, low-grade-Karzinom/high-grade-PIN (prostatistische intrepitheliale Neoplasie), high-grade-Karzinom.[40]

Mit zunehmendem Alter lassen sich sowohl PIN als auch kleine Prostatafoci häufiger finden [77], erstmals in der 3. Dekade bei ca. 9% der Prostatae (Obduktion), in der 4. Dekade schon bei ca. 20% und in der 5. Dekade können sie bei ca. 44% gefunden werden. Dabei handelt es sich meist um PIN Grad I, Grad III wird erstmals in der 5. Dekade beobachtet.

Kleine Karzinomherde treten mit einer Prävalenz von 27% bei den 40-Jährigen und mit 34% bei den 50-Jährigen auf und erklären so auch die hohe Entdeckungsrate beim PSA-gestützten Screening.

Zur Zeit kann noch nicht gesagt werden, mit welcher Häufigkeit sich aus einer AAH oder PIN ein klinisches Prostatakarzinom entwickelt.[11-13]

2.5.5 Tumorwachstum des Prostatakarzinoms

Wird ein Prostatakarzinom nicht therapiert, kann es sich auf periprostatitisches Gewebe, wie z.B. die Weichteile des kleinen Beckens, Samenblase, Urethra, Harnblase, Ureter und Rektum ausbreiten.[44]

Mit der Sonographie als Stagingtechnik und der technischen Verfeinerung der radikalen Prostatektomie hat eben diese in den letzten Jahren wieder Bedeutung bei der Therapie des Prostatakarzinoms gewonnen.[53, 54]

Da im Schnellschnitt nur selten Lymphknotenmetastasen bei lokoregional fortgeschrittenen Karzinomen der Prostata gefunden werden, werden auch diese der radikalen Prostatektomie zugeführt, jedoch hat sich gezeigt, dass sich in mehr als 80% der Fälle eine karzinomatöse Infiltration des Apex findet; in 16% liegen tumorpositive apikale Abtragungsränder vor, dabei korrelieren diese Befunde mit einer Zunahme des Tumolvolumens in der Prostata.[87]

Zusammen mit der **radikalen Prostatektomie**, bzw. alleine als palliative Maßnahmen, stehen verschiedene Möglichkeiten der Therapie zur Verfügung:

- **Hormontherapie**
- **Orchiektomie**
- **Chemotherapie**

sowie

- **externe und interne Strahlentherapie.**[19, 20, 55, 79]

Dabei sollte, egal welche der Therapiemaßnahmen gewählt wurde, diese mit einer regelmäßigen PSA-Kontrolle begleitet werden.[50]

2.6 Harninkontinenz

Die typischen Symptome der Harninkontinenz lassen sich in folgende unterschiedliche Gruppen zusammenfassen:

- **Stress-**
- **Urge-**
- **Reflex- und**
- **Überlaufinkontinenz.**

Nur durch eine exakte anamnestische Exploration ist es möglich, die Grundlage für eine sinnvolle Diagnostik und anschließende Therapie zu schaffen. Dabei sollte gezielt nach einer genauen Miktionsanamnese (Miktionsvolumina, -frequenz, Nykturie, imperativer Harndrang) gefragt werden. Der Schweregrad des unwillkürlichen Urinverlustes kann durch Fragen nach Art und Menge verwendeter Hilfsmittel zum Schutz der Wäsche vor Verunreinigungen, sowie der Befragung nach Begleiterkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, neurologischen Störungen, Lues, etc.), dem Trinkverhalten und durch die Frage nach regelmäßiger Medikamenteneinnahme ermittelt werden.

Neben der allgemeinen körperlichen Untersuchung sollte bei der klinischen Untersuchung auch das äußere Genital untersucht werden, um z.B. eine Meatusstenose als mögliche Ursache der Inkontinenz auszuschließen. Um den Sphinktertonus

beurteilen zu können, sollte die rektale Untersuchung mit einer neurologischen Untersuchung im Hinblick auf Sensibilität, Reflexstatus und der Funktionalität der Muskeln der unteren Extremität einhergehen.

Zum Ausschluss einer Makrohämaturie und / oder einer Harnwegsinfektion sollte eine Urinanalyse durchgeführt werden.

Bildgebende Verfahren wie z.B. die Ausscheidungsurographie (AUG) können Hinweise über morphologische und topographische Veränderungen im Bereich des oberen Harntraktes geben. Informationen über Funktionsabläufe und Morphologie im unteren Harntrakt erhält man durch eine Miktionszystourethrographie (MCU).

Zur Analyse der qualitativen und quantitativen Detrusorfunktion bedient man sich einer physiologisch-klinischen Untersuchungsmethode, der Zystomanometrie. Diese liefert Informationen über die viskoelastischen Eigenschaften der Blasenwand, die Kontraktionskraft des Detrusors, der Pathophysiologie der Blaseninnervation und über den Miktionswiderstand des Blasenauslasses. Die Zystomanometrie wird meist mit Beckenboden-EMG, Uroflowmetrie und Miktionszystourethrogramm kombiniert, man spricht dann von kombinierter Videozystomanoflowmetrie, dabei wird durch simultane Messung von intraabdominaellem Druck (P_{abd}) und intravesikalem Druck (P_{ves}) der Detrusordruck (P_{det}) rechnerisch ermittelt: $(P_{ves} - P_{abd} = P_{det})$.

Unter Berücksichtigung aller anamnestischen und klinischen Untersuchungen sind sowohl die Stress- als auch die Urgeinkontinenz von besonderer Bedeutung, da sie zu den häufigsten Formen der Harninkontinenz sind, zum anderen bestehen häufig fließende Übergänge bzw. Mischtypen dieser Inkontinenzformen.[62]

2.6.1 Streßinkontinenz

Bei der Streßinkontinenz kommt es unter Belastung (Lachen, Husten, Heben, Pressen) durch eine Erhöhung des intraabdominalen Drucks zu einem passiven Urinverlust. Durch eine Verminderung des Harnröhrenverschlussdruckes infolge einer Beckenbodenschwäche verlagert sich die Harnröhre; es kommt zu einem Urinverlust ohne Harndrang.

Die Schwere wird nach Ingelmann-Sundberg in drei verschiedene Grade eingeteilt:

- **Grad I :** Urinverlust bei Husten, Lachen oder Niesen.
- **Grad II :** Urinverlust beim Gehen oder bei leichter körperlicher Tätigkeit.
- **Grad III:** Permanenter Urinabgang, auch im Liegen.

Diese Formen der Insuffizienz finden sich oft nach Operationen im kleinen Becken, bei Adipositas, Verletzungen von Harnröhre und Blasen Hals, sowie bei Frauen nach Geburten. Auch können Medikamente, die zu einer Senkung des Harnröhrenverschlussdruckes führen, wie zum Beispiel β -Sympathomimetika, α -Rezeptorblocker und einige Psychopharmaka, Ursache einer Stressinkontinenz sein. [62]

2.6.2 Urgeinkontinenz

Unter Urge-, auch Dranginkontinenz genannt, versteht man den unwillkürlichen Harnabgang bei imperativem Harndrang, dabei ist hier die Funktion des Schließmuskelapparates erhalten.

Willkürlich nicht beeinflussbare Detrusorkontraktionen führen zur motorischen Urgeinkontinenz, diese motorische Komponente fehlt bei der rein sensorischen Form.

Die motorische Dranginkontinenz zeichnet sich durch eine Hyperaktivität des M. detrusor vesicae aus. Spontane oder provozierte Detrusorkontraktionen können vom Patienten nicht unterdrückt werden, daher spricht man auch von einer Detrusorinstabilität, bei der der Harnröhrenverschlussmechanismus intakt ist. Den Gegensatz zu dieser Form der Inkontinenz stellt die Detrusorhyperreflexie dar, der eine Detrusorhyperaktivität zugrunde liegt (s.u.).

Die sensorische Dranginkontinenz ist die Folge einer reflektorischen Öffnung des Blasen Halses und sekundär des urethralen Schließmuskelsystems. Dabei kommt es zu intensivem Harndrang, ohne dass sich der Blasenmuskel aktiv kontrahiert.

Patienten klagen oft neben dem unwillkürlichen Urinverlust mit imperativem Harndrang oft auch über Pollakisurie und Nykturie.

Häufig ist eine Urgesymptomatik Ausdruck einer Zystitis, von Innervationsstörungen, subvesikalen Obstruktionen, Blasensteinen, psychischen Störungen oder gar eines neoplastischen Geschehens; man spricht dann von einer symptomatischen

Dranginkontinenz. Wird keine Ursache für die Dranginkontinenz gefunden, so handelt es sich um eine idiopathische Dranginkontinenz, die oft psychosomatischen Ursprungs ist und in der Regel konservativ behandelt wird.

Sowohl bei der idiopathischen als auch bei der motorischen und der sensorischen Dranginkontinenz besteht die Therapie in erster Linie in der Auswahl entsprechender Medikamente aus den Gruppen der Anticholinergika, Spasmolytika sowie Antidepressiva.

Vorraussetzung einer erfolgreichen Therapie einer symptomatischen Dranginkontinenz ist die Sanierung der Ursache: Antibiose bei Harnwegsinfekt, TUR-Blase bei Blasentumor, Beseitigung einer Harnröhrenstriktur.

Auch sollte die medikamentöse Therapie (besonders bei der idiopathischen Form) psychosomatisch begleitet werden.

Die Indikation zur operativen Intervention besteht nur in wenigen Ausnahmefällen nach dem alle anderen oben genannten Therapieansätze gescheitert sind und gilt als Ultima ratio bei subjektiv hohem Leidensdruck des Patienten. Dabei stehen Blasenaugmentation, Detrusorresektion und die Zystektomie mit äußerer oder innerer Harnableitung zur Verfügung. [62]

2.6.3 Reflexinkontinenz

Ein anomaler spinaler Reflex, der ohne das subjektive Gefühl des Harndrangs ausgelöst wird, führt zum Bild der Reflexinkontinenz.

Bei dieser Form liegt immer eine neurologische Erkrankung zugrunde (z.B. Neoplasie oder Trauma oberhalb des sakralen Miktionszentrums, Multiple Sklerose etc.). [62]

2.6.4 Überlaufinkontinenz (Ischuria paradoxa)

Durch einen Anstieg des intravesikalen Drucks über das Druckmaximum in der Harnröhre als Folge einer passiven Überdehnung der Blasenwand kann es zur Überlaufinkontinenz kommen. Hierbei ist eine Detrusoraktivität nicht nachzuweisen.

Überwindet der passive intravesikale Druck bei zunehmender Blasenfüllung den urethralen Verschlussdruck, so setzt daraufhin meist ein stetiger tropfenweiser Urinverlust ein.

Diese Form der Harninkontinenz kann häufig bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen, sowie bei Detrusorschwäche bzw. Detrusordekompensation infolge einer Prostatahyperplasie gefunden werden. [62]

2.7 Fragestellung

Mit dieser Arbeit soll geklärt werden, ob

1. **Ergebnisse des verwendeten Fragebogens zur Inkontinenz mit Ergebnissen des Pad-Tests signifikant übereinstimmen und somit Ergebnisse miteinander in Bezug gesetzt werden bzw. verglichen werden können.** Für diese Fragestellung wurden die Fragebögenergebnisse und Pad-Test-Ergebnisse nach 3 Monaten zueinander in Bezug gesetzt, um eine mögliche Signifikanz zu ermitteln.
2. **das Gewicht des Prostatektomiepräparats Einfluss auf den Inkontinenzverlauf nimmt.** Hier wurden die aus den Patientenakten ermittelten Gewichtsangaben (in Gramm) aus den histologischen Pathologie Protokollen sowohl in Bezug zum Inkontinenzverlauf im Pad-Test (bis zum Zeitpunkt nach 12 Monaten) als auch zum Inkontinenzverlauf hinsichtlich des Inkontinenzfragebogens direkt und 12 Monate postoperativ gesetzt.
3. **es einen Zusammenhang zwischen einer präoperativ durchgeführten TURP und dem Inkontinenzverlauf gibt.** Aus den Patientenakten wurde ermittelt, bei welchen der Patienten präoperativ eine TURP durchgeführt wurde. Es wurde nun untersucht, wie der Inkontinenzverlauf im Zeitraum von 3 Monaten bis 12 Monaten nach der Operation verlief.
4. **ein Zusammenhang zwischen einer Erkrankung an Diabetes mellitus und dem Inkontinenzverlauf besteht.** Es wurde bei dieser Frage untersucht, ob eine Diabetes mellitus Erkrankung einen Einfluss auf den Inkontinenzverlauf bei 3 und 12 Monaten zeigt. Dies erfolgte sowohl in Bezug zum Inkontinenzfragebogen als auch zu den Ergebnissen des Pad-Tests.
5. **das Alter bei der Operation Veränderungen der Lebensqualität nach 12 Monaten mit sich bringt.** Hierbei wurde das Alter bei der Operation mit den

Ergebnissen des Lebensqualitätsfragebogens nach 12 Monaten in Beziehung zueinander gesetzt.

6. **das Tumorstadium Einfluss auf die Lebensqualität nach 12 Monaten nimmt.** Das aus den histologischen Pathologie Protokollen der Patientenakten ermittelte Tumorstadium wurde bei dieser Fragestellung mit den Ergebnissen des Lebensqualitätsfragebogens nach 12 Monaten statistisch untersucht.
7. **das Tumorstadium Einfluss auf die Inkontinenz hat.** Die Pad-Test Ergebnisse 1 Woche, 3 und 12 Monate postoperativ wurden bei dieser Fragestellung mit den aus den histologischen Pathologie Protokollen der Patientenakten ermittelte Tumorstadium statistisch in Bezug zueinander gesetzt.
8. **aus therapeutischen und wirtschaftlichen Überlegungen heraus, eine der in dieser Studie angewendeten Therapien den anderen in den Bereichen Lebensqualität oder Inkontinenz überlegen ist.** Hierfür wurden die einzelnen Therapiearme anhand der Inkontinenzfragebögen direkt postoperativ nach 3,6 und 12 Monaten, sowie die Pad-Test-Ergebnisse direkt postoperativ nach 3 und 12 Monaten, als auch die Ergebnisse aus der subjektiven Einschätzung der Lebensqualität im Verlauf miteinander in Bezug gesetzt, um so Unterschiede in den einzelnen Therapiearmen aufzudecken.

Folgende Parameter wurden dabei verwendet:

- ausgewertete Parameter der Inkontinenzfragebögen,
- ausgewertete Parameter der Pad-Tests,
- Gewichtsangaben des Prostatektomiepräparats aus den Patientenakten (in Gramm),
- Angaben über eine präoperativ durchgeführte TURP aus den Patientenakten,
- Angaben über eine Diabetes mellitus Erkrankung aus den Patientenakten,
- Altersangaben zum Zeitpunkt der Operation (anhand der präoperativ durchgeführten Fragebögen),

- Tumorstadium (pT) anhand der histologischen Pathologie Protokolle der Patientenakten,
- ausgewertete Parameter zur Lebensqualität anhand der entsprechenden Fragebögen.

3 Patienten und Methodik

3.1 Studienziel

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, welche der angewendeten postoperativen Therapien (kombinierte Therapie aus Beckenbodengymnastik und Reizstromtherapie, Beckenbodengymnastik und Reizstromtherapie mit Biofeedback und eine alleinige Therapie, die nur aus Beckenbodengymnastik besteht) die erfolgsversprechendste ist, um beim postoperativ inkontinenten Patienten möglichst schnell und langfristig eine zufriedenstellende Kontinenzsituation wiederherzustellen.

3.2 Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, 3-armige Untersuchung mit 139 Patienten, die im Zeitfenster von Oktober 1999 bis Mai 2001 zur radikalen Prostatektomie in die Urologie der Universitätsklinik in Marburg gekommen waren.

Die ersten 90 Patienten wurden über einen Zeitraum von 12 Monaten beobachtet, befragt und nachuntersucht, während die folgenden 49 Patienten drei Monate nach ihrem jeweiligen Operationstermin ihren letzten Nachsorgetermin und ihre letzte Befragung hatten.

Die Arme setzen sich wie folgt zusammen:

- **Arm A:** Patienten erhielten eine Anleitung und Einführung in die Beckenbodengymnastik durch die Krankengymnasten/Innen des Krankenhauses während ihres Aufenthaltes.
- **Arm B:** wie Arm A, zusätzlich bekamen diese Patienten ein Reizstromgerät, das sie für drei Monate benutzen sollten, danach sollten die Patienten weiter die reine Beckenbodengymnastik durchführen.
- **Arm C:** wie Arm B, jedoch waren diese Reizstromgeräte mit einer Biofeedbackfunktion versehen, nach 3 Monaten sollten auch die Patienten dieses Armes die reine Beckenbodengymnastik weiter durchführen.

Alle Patienten sollten die Beckenbodengymnastik bis zum Nachsorgetermin nach 12 Monaten weiterführen.

Arm A besteht aus 47 Patienten, während die Arme B und C aus jeweils 46 Patienten bestehen.

3.2.1 Beckenbodengymnastik

Unter Beckenbodengymnastik versteht man die täglichen krankengymnastischen Übungen, die dazu beitragen können, die Symptome der Erkrankung beim Patienten zu lindern.

Sie sollen helfen, sowohl die Durchblutung als auch die Hypertrophie und damit die Muskelkraft der trainierten Beckenbodenmuskulatur zu fördern.

Desweiteren soll der Patient durch die Übungen auch ein Gefühl dafür bekommen, bestimmte alltägliche Tätigkeiten und Bewegungsabläufe bewusster zu erleben und darauf zu achten, speziell den Beckenboden zu entlasten und zu schonen und zu trainieren (z. B. beim Stehen, Sitzen, Bücken, Heben, Husten und bei der Stuhlentleerung).[81]

Den Patienten wurde vermittelt, dass sich nur dann ein spürbarer Erfolg ihres Trainings einstellt, wenn sie regelmäßig üben. Sie wurden dazu angehalten, sich bei ihren Übungen nicht zu überanstrengen oder zu überfordern. Das Training sollte mindestens an zwei Stellen im Tagesablauf der Patienten fest integriert sein, während der sie sich 15 – 20 Minuten Zeit für die Übungen nehmen konnten.

Den Patienten wurde geraten, die Übungen in entspannter Atmosphäre bei entleerter Blase durchzuführen.

Dabei sollten sie auf eine regelmässige Atmung achten. Pressatmung sollte durch Summen oder Sprechen vermieden werden.

Die Beckenbodenanspannung sollte mit der Ausatemphase verbunden werden.

Übung 1

- Rückenlage, Beine beckenbreit aufgestellt, das Becken mit einem Kissen unterlagern.
- Legen Sie Ihre Hände flach auf den Bauch.

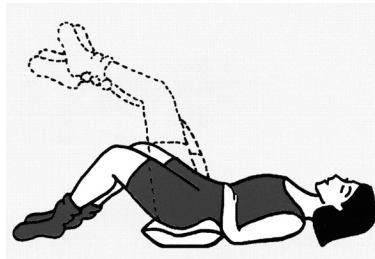


Abbildung 1: Beckenbodenübung 1

- Versuchen Sie, den Atem in den Bauch, also zu Ihren Händen zu lenken.
- Heben Sie nun die Beine locker hoch, bewegen Sie die Füße in den Fussgelenken hin und her, solange es Ihnen angenehm ist.
- Danach wieder zur Ausgangsposition zurückkehren.

Übung 2

- Rückenlage, Beine beckenbreit aufgestellt.
- Konzentrieren Sie sich auf die Berührung Ihres Kreuzbeins mit der Unterlage. Denken Sie sich, Ihr Kreuzbein wäre ein Kompass.



Abbildung 2: Beckenbodenübung 2

- Nun verlagern Sie langsam den Druck des Kreuzbeins zur Unterlage auf die verschiedenen Himmelsrichtungen.

Übung 3

- Rückenlage, Beine beckenbreit aufgestellt.
- Eine Hand ruht flächig zwischen den Beinen auf dem Beckenboden.



Abbildung 3: Beckenbodenübung 3

- Ziehen Sie nun während der Ausatmung den Beckenboden nach innen hinein, und stellen Sie sich vor, mit dem Beckenboden Ihre Hand anzusaugen.

Übung 4

- Aufrechter Sitz auf einer kleinen Handtuchrolle (Reitersitz).



Abbildung 4: Beckenbodenübung 4

- Ziehen Sie während der Ausatmung den Beckenboden ein, und stellen Sie sich vor, die Rolle anzusaugen.

Übung 5

- Aufrechter Sitz auf dem Hocker.
- Heben Sie ein Bein und umfassen Sie das Knie mit beiden Händen.



Abbildung 5: Beckenbodenübung 5

- Neigen Sie den aufgerichteten Oberkörper leicht nach hinten, lösen Sie die Hände vom Knie und bilden mit den Armen einen Kreis. Vermeiden Sie Pressatmung, summen oder sprechen Sie.
- Danach zur Ausgangsposition zurückkehren.

Zwei weitere Übungen die den Patienten gezeigt wurden, waren:

- **Flache Bauchlage**

Der Patient legt sich mit dem Bauch auf einen festen Untergrund, dabei soll er ruhig atmen und seine Atembewegungen gegen den Boden wahrnehmen.

Nun soll er beim Ausatmen mit der Lippenbremse (stimmlos „puuuh“) die Schambeinkante gegen den Boden drücken und die Beckenboden- und Unterbauchmuskeln dynamisch anspannen.

- **Brücke**

Der Patient legt Unterschenkel und Fußrücken flach auf den Boden, während er sich mit leicht gebeugten Händen auf den Boden stützt. Der Blick ist auf den Boden gerichtet.

Nun wird mit den Knien mehrmals auf und ab gewippt, ohne mit den Knien in Bodenkontakt zu kommen.

Dabei soll der Patient weiteratmen und „wipp-wipp-wapp“ sprechen.

3.2.2 Reizstromgeräte

3.2.2.1 Gerätebeschreibung

Bei den verordneten Reizstromgeräten handelte es sich um Produkte der Firma „Buch“ und der Firma „tic Medizintechnik GmbH & Co. KG“ der Marke „syntic“, ein verordnungsfähiges Kombinationssystem aus funktioneller Elektrostimulation (FES) und Biofeedback zur Heimtherapie verschiedener Inkontinenzformen wie:

- Stress- oder Belastungsinkontinenz
- Urgeinkontinenz
- gem. Stress-/Urgeinkontinenz

- Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie
- neurogene Blasenentleerungsstörungen
- Stuhlinkontinenz.

Die Anwendung des „syntic“ erfolgte wahlweise in Kombination mit verschiedenen Elektroden, in unserem Falle mit Rektalelektroden.

Die Geräte enthielten ein Stimulationsprogramm, bei welchem durch aktiv durchgeführte Muskelanspannungsübungen Stimulationsimpulse ausgelöst werden.

Die Geräteeinstellung war wie folgt:

- Buchse A: EMG + Stimulation
- Stromform: biphasisch rechteckig
- Frequenz: 27Hz / 5Hz
- Impulsbreite: 250 μ s
- Anstiegszeit: 1 Sekunde
- Plateauzeit: 5 Sekunden
- Abstiegszeit: 2 Sekunden
- Pausenzeit: 15 Sekunden
- Behandlungszeit: 15 Minuten

3.2.2.2 Behandlung

Nach Aufbringen von tic-Elektrodengel auf den vorderen Teil der Elektrode wird diese ins Rektum eingeführt. Nun wird die Elektrode über das mitgelieferte Kabel mit dem Gerät verbunden und das Gerät eingeschaltet. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen automatischen Selbsttest durch.

Der Patient ist nun aufgefordert, die Stärke der Muskelkontraktion über die Taste zur „Intensitätseinstellung“ selbst einzustellen. Ihm wird erklärt, dass die Intensität stark genug sein sollte, um eine Muskelkontraktion auszulösen (motorisch überschwellig), keinesfalls aber als schmerzhaft empfunden werden darf.

Nach der korrekten Einstellung wird die Intensität automatisch vom Gerät verriegelt und so ein versehentliches Verstellen verhindert.

Bei Abschwächung des Stromgefühls kann der Patient die Intensität jedoch jederzeit gezielt nachregulieren.

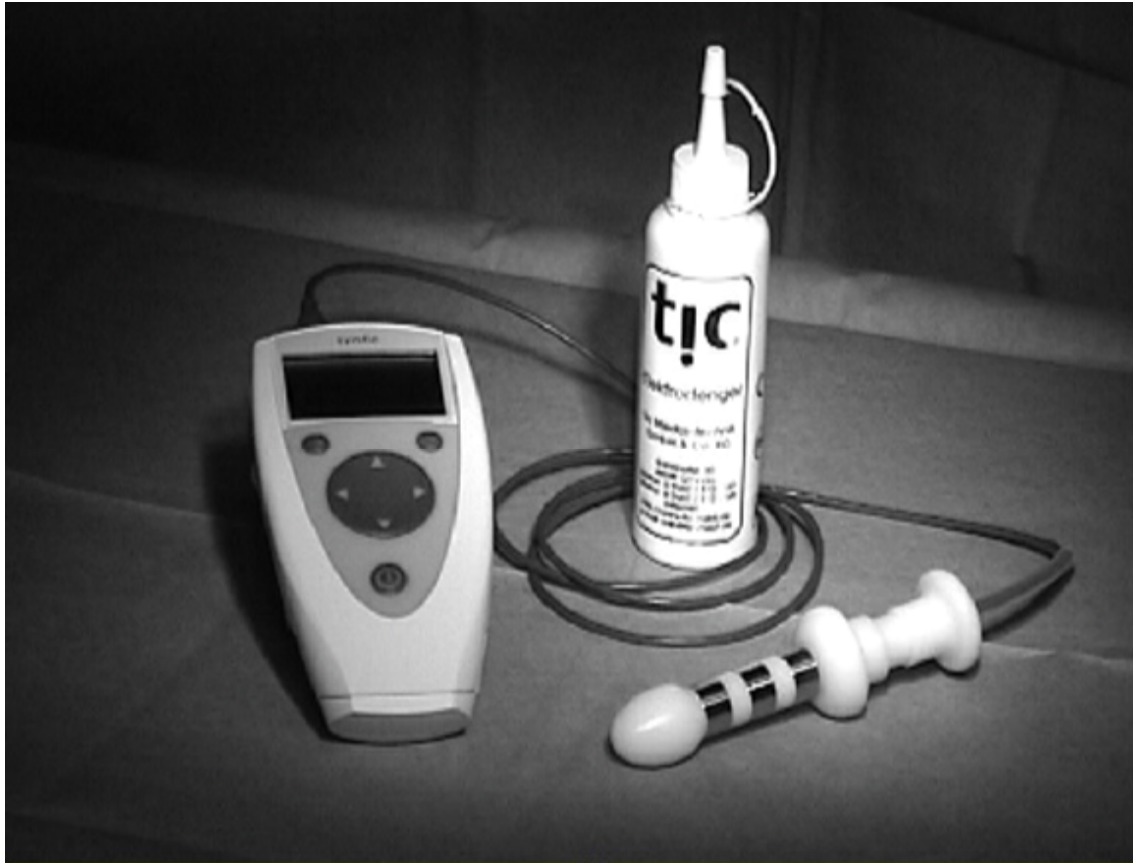


Abbildung 6: Bild eines Reizstromgerätes mit Elektrode

Bis zu diesem Punkt gleichen sich die Einführungen der verordneten Reizstromgeräte sowohl ohne als auch mit Biofeedback-Funktion. Die Unterschiede zeigen sich in den sich anschließenden Heimtherapien:

3.2.2.2.1 Gerät ohne Biofeedback-Funktion

Patienten des Arm B erhielten diese Geräte.

Der Patient verspürt nun während der Plateauphase eine Stimulation der Beckenbodenmuskulatur, die zu deren Anspannung führt. Auf diese Weise lernt der Patient, welche Muskeln er anspannen soll.

Nach jeder Anspannungsphase kommt eine Ruhephase.

3.2.2.2.2 Gerät mit Biofeedback-Funktion

Diese Geräte erhielten Patienten des Arm C.

Eine Muskel-Arm-Graphik im Display zeigt dem Patienten an, wann er an- oder entspannen soll:

gebeugter Arm = anspannen

gestreckter Arm = entspannen.

Desweiteren erscheint eine kombinierte Balken- / Dreieckskette, dabei zeigt die Dreieckskette das Trainingsziel / Schwellenwert (Schwelle zur Auslösung der Elektrostimulation) an, während die Balkenkette die Stärke der Muskelanspannungsübungen wiedergibt.

Ziel ist es also, durch Muskelanspannung die Länge der Balkenkette so zu beeinflussen, dass diese mindestens so lang ist wie die Dreieckskette. Sobald die Balkenkette die gleiche Länge erreicht hat wie die Dreieckskette, d.h. der Schwellenwert erreicht wurde, wird vom Gerät als „Feedback“ für eine erfolgreich durchgeführte Übung die anfangs eingestellte Elektrostimulation ausgelöst.

Wahlweise kann als Feedback, neben der Darstellung über die Balkenanzeige, noch ein akustisches Signal aktiviert werden.

Beim „syntic“-System handelt es sich um ein selbstkalibrierendes Therapiesystem, welches sich eigenständig den aktiv durchgeführten Kontraktionsübungen anpasst.

Die Patienten werden dazu angehalten, das Reizstromgerät zweimal am Tag zu benutzen und die Übungen in der jeweils vollen Therapiezeit von je 15 Minuten durchzuführen.

Die Geräte werden den Patienten für drei Monate verschrieben und sollen danach zum Kontrolltermin in der Poliklinik wieder abgegeben werden.

3.2.2.3 Technische Daten

3.2.2.3.1 Stimulator

- Anzahl der Kanäle 1
- Maximaler Strom je Buchse 60 mA an $500\Omega \pm 15\%$
- Effektivstrom <7 mA eff je Buchse
- Maximale Ausgangsspannung $160\text{ V} \pm 15\%$
- Stromform biphasische Rechteckimpulse
monophasisch \pm
- Modulation Amplitudenmodulation (AM)
Frequenzmodulation (FM)
kontinuierliche Stimulation
- Pulsbreite $50 - 500\ \mu\text{s}$
- Frequenzbereich $1 - 150\text{ Hz}$

3.2.2.3.2 EMG-Verstärker

- CMRR 100 dB
- Messbereich $1 - 500\ \mu\text{V}$
- Auflösung $1\ \mu\text{V} \pm 15\%$

3.2.2.3.3 Allgemeines

- Compliance-Datenspeicher Aufzeichnung aller therapierelevanten Daten
- IR-Schnittstelle (optional) doctic+
- Anzeigen LC-Display
- Signale visuell und akustisch
- MPG-Risikoklasse II a
- Batterie 9V E-Block / 9V NiCd-Akku
- Abmessung $140 \times 65 \times 30\text{ mm}$
- Gewicht inklusive Batterie 160 g

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| • Klassifikation | BF |
| • Umweltbedingungen | Betrieb: 0 - 40°C / 10 - 90% |
| • Temperatur / Luftfeuchtigkeit | Lagerung: 0 - 50°C / 10 - 90% |

Den Patienten wurden verschiedene Übungen gezeigt und erläutert und sie wählten dann mit den Krankengymnastinnen die Übungen aus, die sie am besten beherrschten und mochten. Auf diese Weise wurde gewährleistet, dass der Patient die Übungen auch später gerne selbstständig durchführte.

3.3 Einschlusskriterien

In die Studie wurden alle Patienten aufgenommen, bei denen eine radikale Prostatektomie in der Klinik für Urologie der Universitätsklinik in Marburg im Zeitraum von 10/99 – 05/01 vorgenommen wurde und die ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie mittels einer Einverständniserklärung zu den eingeplanten Nachsorgeuntersuchungen in unserer Poliklinik sowie die Beantwortung der entsprechenden Fragebögen erklärt hatten.

3.4 Ausschlusskriterien

Patienten, die folgende Merkmale boten, wurden nicht in die Studie aufgenommen:

- schwerwiegende Herzmuskelerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen,
- Herzschrittmacher,
- Implantate mit Metallanteilen im Behandlungsgebiet,
- Schleimhautentzündungen,
- Patienten, die unter psychischen Einschränkungen bzw. geistig starken Behinderungen leiden,
- Patienten mit / während:
 - fieberhaften Erkrankungen,
 - örtlichen Entzündungen,
 - Thrombosen,
 - spastischen Lähmungen,

- entzündlichen Hautveränderungen,
- bei Entzündungen der Harnwege oder Auftreten starker Schmerzen oder Zwischenblutungen,
- wenn aufgrund von Suchtmittel- oder Medikamentengebrauch keine sichere Handhabung gewährleistet war.

3.5 Studienverlauf

- **präoperativ:**

Vor der Operation wurden die Patienten über die ihnen zuge dachte Therapie aufgeklärt, danach erhielten die Patienten, nach ihrer Zustimmung (Einverständnis-erklärung) zur Teilnahme an der Studie , den Inkontinenzfragebogen-präoperativ, sowie einen QLQ-C30 Fragebogen.

- **postoperativ:**

Nach der Operation erfolgte die Zuteilung in die entsprechenden Arme, desweiteren wurde am 4. und 8. postoperativen Tag ein Cystogramm zur Überprüfung der Dichtigkeit der Anastomose erstellt. Bei unkompliziertem Verlauf wurde der Dauerkatheter am 9. postoperativen Tag entfernt. Daraufhin erhielten die Patienten alle ihre Einweisung in die Beckenbodengymnastik, außerdem bekam jeder Patient zu diesem Zeitpunkt einen Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie mit der Auflage, diesen einen Tag nach der Dauerkatheterentfernung auszufüllen; die Patienten der Arme B und C erhielten zusätzlich die entsprechenden Reizstromgeräte und neben einer von der Firma mitgelieferten schriftlichen, auch noch eine mündliche Instruktion in die Handhabung der Geräte.

- **ein Tag nach Katheterentfernung:**

An diesem Tag wurde bei allen Patienten der erste postoperative Pad-Test durchgeführt. (Pad-Test: siehe Kapitel „Pad-Test“)

- **3 Monate postoperativ:**

Der zweite Pad-Test wurde durchgeführt, ein Patientengespräch geführt, sowie der Inkontinenzfragebogen ausgefüllt.

- **6 Monate postoperativ:**

Den Patienten wurde ein Brief mit einem QLQ-C30 Fragebogen, einem Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie sowie einem adressierten und frankierten Rückumschlag zugeschickt.

- **12 Monate postoperativ:**

Der dritte Pad-Test und ein abschließendes Patientengespräch wurden durchgeführt, sowie der QLQ-C30 Fragebogen und der Inkontinenzfragebogen ausgefüllt.

Während der Patientengespräche wurden die Patienten nach ihrer momentanen Kontinenzsituation befragt, bzw. wurden Diskrepanzen und Auffälligkeiten, die sich aus den Fragebögen ergaben, erörtert. Desweiteren wurden die Patienten auf Möglichkeiten der Behandlung einer etwaig bestehenden Impotenz / erektilen Dysfunktion hingewiesen und an ihre behandelnden Urologen bzw. die urologische Poliklinik der Universität Marburg verwiesen.

Auch wurde den Patienten bei jedem Polikliniktermin die Notwendigkeit einer regelmäßigen urologischen Nachkontrolle (insbesondere des PSA-Wertes) dargelegt. Außerdem wurden sie dazu ermuntert, die erlernten Beckenbodenmuskulaturübungen

wieder aufzunehmen bzw. beizubehalten, um so ein optimales Training der entsprechenden Muskulatur zu erreichen.

3.6 Fragebögen

3.6.1 Der EORTC QLQ-C30 Fragebogen

Der EORTC quality of life (engl.=Lebensqualität) Fragebogen ist ein eingegliedertes System zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsdaten von Karzinompatienten, die an internationalen klinischen Studien teilnehmen. Der QLQ-C30 ist das Produkt einer mehr als ein Jahrzehnt dauernden kollaborativen Forschung. Nach seiner offiziellen Veröffentlichung im Jahre 1993, wurde der QLQ-C30 in großem Rahmen in klinischen Krebsstudien von einer Vielzahl von Forschungsgruppen angewendet.

Der QLQ-C30 besteht sowohl aus Skalen, die sich aus mehreren Fragen / Einheiten zusammensetzen, als auch aus Skalen, die nur aus einer einzelnen Frage / Einheit bestehen.

Der QLQ-C30 beinhaltet 9 Skalen, die aus mehreren Einheiten bestehen: fünf Funktions-Skalen (aus den Bereichen: Physikalisches, Leistungsfunktion (Beruf / Hobby), Kognition, Emotion, Soziales); drei Skalen, die sich mit Symptomen befassen (Müdigkeit, Schmerz, sowie Übelkeit und Erbrechen); eine globale Gesundheits - Quality of Life - Skala.

Außerdem sind noch mehrere Fragen eingebaut, die einzelne Symptome abfragen.

Keiner der Bereiche erscheint in mehr als einer Skala.[1]

	Anzahl der Fragen	Nr. der Frage
Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität	2	29,3
Funktions Skalen		
Physikalisch	5	1 bis 5
Leistung	2	6,7
Emotionen	4	21 bis 24
Kognition	2	20,25
Sozial	2	26,27
Symptom Skalen		
Müdigkeit	3	10,12,18
Übelkeit und Erbrechen	2	14,15
Schmerzen	2	9,19
Dyspnoe	1	8
Insomnie	1	11
Appetitlosigkeit	1	13
Opstipation	1	16
Diarrhoe	1	17
Finanzielle Sorgen	1	28

Nach ihrer Auswertung misst jede Skala einen Wert im Bereich von 0 bis 100, dabei bedeutet ein hoher Wert ein hohes Ansprechen auf die Frage, d.h.:

Ein hoher Wert in einer Funktions Skala repräsentiert einen hohen / gesunden Funktionslevel, ein hoher Wert beim globalen Gesundheitsstatus / Quality of Life beschreibt auch eine hohe Lebensqualität, während jedoch ein hoher Wert in einer der Symptomen Skalen anzeigt, dass der Befragte dieses Symptom / Problem ausgeprägt zeigt.

Zur Art und Weise der Auswertung der einzelnen Teilbereiche siehe Teilbereich Statistik.

In ihrer Studie konnten Aaronson et al. zeigen, dass die durchschnittlich benötigte Zeit zum Ausfüllen des Fragebogens ca. 11 Minuten betrug, und dass die meisten der Patienten dabei keine Hilfe benötigten. [1]

Die damals erhobenen Daten unterstützten die hypothetisierte Skalenstruktur des Fragebogens mit einer Ausnahme: der Rollenfunktionsskala (Arbeit und Haushaltsaktivitäten). Dies war die einzige der aus mehreren Einheiten bestehenden Skalen, die es nicht schaffte, die minimalen Standards der Reliabilität sowohl vor als auch während der Behandlung zu erreichen (Cronbachs alpha Koeffizient $>$ oder $= .70$). Die Validität wurde durch drei Punkte dargestellt:

1. Die Skalen korrelierten untereinander.
2. Die meisten der Skalen, die die Funktion und die Symptome messen, unterschieden deutlich, wie es von der Eastern Cooperative Oncology Group gefordert wurde, zwischen Patienten, die sich im klinischen Status (Leistungsstatus, Gewichtsverlust und Toxizität der Behandlung) unterschieden.
3. Es konnten statistisch signifikante Veränderungen in die zu erwartenden Richtungen bei den Bereichen: physikalische und Rollenfunktion, globale Lebensqualität, Müdigkeit sowie Übelkeit und Erbrechen bei jenen Patienten beobachtet werden, deren Leistungsstatus sich während der Behandlung verbessert bzw. verschlechtert hatte.

Die Reliabilität und die Validität des Fragebogens wurde im Vergleich der drei verschiedensprachigen und -kulturellen Gruppen, die beobachtet wurden, als sehr hoch und konsistent angegeben.[1]

Diese Ergebnisse unterstützen den EORTC QLQ-C30 als einen reliablen und validen Fragebogen zur Lebensqualität von Krebspatienten in multikulturellen, klinischen Studien und haben dafür gesorgt, dass wir uns für ihn als eines unserer Messinstrumente entschieden.

3.6.2 Inkontinenz Fragebogen

Die Inkontinenzfragebögen vor und nach radikaler Prostatektomie wurden von PD Dr. med. Heidenreich, Herrn Dr. med. Wille und dem Autor nach gängigen urologischen, die Inkontinenz betreffenden Fragen zusammengestellt.

Der Fragebogen, der den Patienten vor der Operation ausgehändigt wurde, unterschied sich vom Inkontinenzfragebogen nach der Operation nur darin, dass spezielle Fragen, die erst nach der Operation relevant wurden (z.B. Hilfsmittel, Fragen nach

Beckenbodengymnastik etc.), hier nicht vorkamen. Dabei handelt es sich um die Fragen 10, 11, 17, 18, 19, 20, 22 und 23 des Fragebogens nach radikaler Prostatektomie. Mit den Fragebögen wurden folgende Bereiche abgefragt:

	Anzahl der Fragen	Nr. der Frage
Inkontinenzstatus	6	1 bis 4, 15 und 16
Probleme beim Wasserlassen	6	5 bis 8, 13 und 14
Verwendung von Hilfsmitteln	4	9 bis 12
Beckenbodengymnastik	1	17
Aktivitäten, Möglichkeiten und Einschränkungen	3	18 bis 20
Medikamente	1	21
Glaube an Heilung vom Prostatakrebs	1	22
Option der nochmaligen OP mit jetzigem Wissen	1	23
vorhergegangene Operationen	1	24
Ergänzungen	1	25

Der Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie findet sich im Anhang.

Anhand der Fragen 1-4 sowie der Frage 9 wurden die Patienten in die Kategorien „**kontinent**, **inkontinent** und **stark inkontinent**“ eingeteilt.

Laut Inkontinenzfragebogen war:

- **Kontinent**, wer
 - zum einen die Fragen 1, 3 und 4 mit Nein und die Frage 2 mit Ja oder Nein beantwortete hatte,
 - und zum anderen bei der Frage 9 einen Vorlagenverbrauch von nicht mehr als max. 1 Vorlage pro Tag angegeben hatte.
- **Inkontinent**, wer entweder
 - eine oder mehrere der Fragen 1, 3 und 4 mit Ja beantwortet hatte, auch wenn er bei Frage 9 einen Verbrauch von 0 oder 1 Vorlage pro Tag angab, oder

- die Fragen 1-4 laut Definition (s.o.) als „Kontinent“ beantwortet hatte, bei Frage 9 jedoch über einen Vorlagenverbrauch von 2-4 Vorlagen berichtete.
- **Stark Inkontinent**, wer
 - laut Fragen 1-4 inkontinent war und bei Frage 9 einen Vorlagenverbrauch von mehr als 4 Vorlagen pro Tag angab.

Mittels dieser Verschlüsselung kam es dazu, dass Patienten, die aufgrund der Fragen 1-4 kontinent waren, durch Beantwortung der Frage 9 als inkontinent eingestuft wurden.

Es kam nicht vor, dass ein Patient aufgrund der Fragen 1-4 als kontinent galt und durch die Beantwortung der Frage 9 dann als stark inkontinent!

3.6.3 Art der Fragebögenverteilung

In der Studie wurden 3 verschiedene Fragebögen verwendet.

- QLQ-C30
- Inkontinenzfragebogen prä OP
- Inkontinenzfragebogen post OP

Die Austeilung an die Patienten erfolgte wie folgt:

- Ein Tag vor der Operation:
 - **QLQ-C30 + Inkontinenzfragebogen prä OP**
- Ein Tag nach Entfernung des Dauerkatheters:
 - **Inkontinenzfragebogen post OP**
- Drei Monate nach der Operation:
 - **Inkontinenzfragebogen post OP**
- Sechs Monate nach der Operation:
 - **QLQ-C30 + Inkontinenzfragebogen post OP**
- Zwölf Monate nach der Operation:

○ **QLQ-C30 + Inkontinenzfragebogen post OP**

Um einen möglichst großen Rücklauf an Fragebögen zu haben, wurden die Fragebögen nach drei, sechs und zwölf Monaten den Patienten mit einem frankierten und adressierten Rückumschlag zugesandt.

Die Fragebögen bis drei Monate nach der Operation erhielten alle 139 Patienten, die Befragung nach sechs und zwölf Monaten wurde aufgrund des Follow-ups nur bei den ersten 90 Patienten durchgeführt.

Bei manchen Auswertungen weicht die Summe der ausgewerteten Fragebögen / Daten von der Anzahl der zu diesem Zeitpunkt in der Studie teilnehmenden Patienten ab. Dies entstand dadurch, dass bei der Auswertung dieser Fragen / Parameter nur die Antworten / Werte der Patienten berücksichtigt werden konnten, bei denen die vollständige Dokumentation der Daten vorlag (siehe z.B. 16.4). Hatte nämlich ein Patient eine untersuchte Frage in nur einem Fragebogen einmal nicht ausgefüllt oder war ein Patient nicht zu einem Follow-up-Termin zum Pad-Test erschienen, so konnte dieser Patient auch nicht bei der Untersuchung dieser Fragestellung berücksichtigt werden.

3.7 Pad-Test

Der Pad-Test diente dazu, die von vielen Patienten subjektiv beschriebene Inkontinenz in einen objektivierbaren klinischen Wert umzuwandeln und für spätere Vergleiche festzuhalten.

Der Test wurde bei allen Patienten einen Tag nach der Entfernung des Dauerkatheters, sowie 3 und 12 Monate nach der Operation bei der Nachuntersuchung in unserer Poliklinik durchgeführt.

Der Test dauerte insgesamt 20 Minuten. Die Patienten wurden dazu angehalten, die Blase zu 3/4 gefüllt zu lassen und nach Testbeginn bis Testende nicht mehr auf die Toilette zu gehen.

Dann wurde den Patienten eine abgewogene Vorlage ausgehändigt, deren Gewicht auf dem Aufgabenzettel vermerkt wurde, den die Patienten während der Übungen mit sich führen sollten. Auf dem Aufgabenzettel wurde desweiteren die Uhrzeit zu Beginn des Testes notiert.

Nun mussten die Patienten folgende **Aufgaben** absolvieren:

- 100 Stufen auf- und absteigen
- 10x kräftig husten
- 1 Minute auf der Stelle laufen
- 1 Minute die Hände unter warmem, fließendem Wasser waschen
- 1/2 Minute auf der Stelle springen

Den Patienten wurde gesagt, dass sie diese Übungen natürlich nur im Rahmen ihrer Möglichkeiten absolvieren sollten und dass zu anstrengende Übungen reduziert bzw. weggelassen werden könnten. Auch wurden sie darauf hingewiesen, dass die Dauer von 20 Minuten ein wichtiger Bestandteil des Testes sei.

Nach 20 Minuten wurde dann die Vorlage wieder in Empfang genommen, die Uhrzeit notiert und die Vorlage gewogen, um auch dieses Gewicht auf dem Laufzettel festzuhalten.

Nun wurde die Differenz zwischen Trockengewicht und Nassgewicht ermittelt.

Betrag des Differenzgewichts 2 Gramm oder weniger, wurde der Patient als kontinent eingestuft, bei Differenzgewichten größer als 2 Gramm als inkontinent.

Einstufungen in kontinent und inkontinent mittels Gewichts differenzen beim Pad-Test wurden bereits in anderen Studien herangezogen, z.B. [23] oder [66], in diesen Studien wurden jedoch entweder 1h oder 24 h Pad-Tests angewendet. Für den in dieser Studie angewendeten Pad-Test von 20 min veranschlagten wir, dass der Patient als inkontinent gilt, sobald sich mehr als 2 Gramm Urin in der Vorlage nach Testdurchführung befindet.

3.8 Cystogramme

Cystogramme wurden vier und acht Tage nach der Operation angefertigt, um die Dichtigkeit der intraoperativ geschaffenen Anastomose zwischen Blase und Harnröhre zu beurteilen.

Waren keine Extravasationen zu erkennen, so wurde die Anastomose als patent beurteilt, bei kleinen Extravasationen (1 bis 3 ml) als undicht und bei großen Extravasationen (10 bis 30 ml oder mehr) als sehr undicht.

Die Unterschiede zwischen patent, undicht und sehr undicht erklären sich am besten selbst durch 3 Röntgenbilder als Beispiel.

Sollte die Anastomose wider Erwarten am achten Tag noch undicht sein, so entschieden die behandelnden Ärzte, ob noch ein drittes Cystogramm zu einem späteren Zeitpunkt (z.B. am zwölften postoperativen Tag) anzufertigen war, oder ob der Patient mit Dauerkatheter nach Hause entlassen werden sollte, um dann zu einem späteren Zeitpunkt (z.B. am einundzwanzigsten postoperativen Tag) in der Klinik neu aufgenommen zu werden, wobei am Aufnahmetag ein weiteres Cystogramm erstellt und der Katheter am folgenden Tag entfernt wurde.

In seltenen Fällen wurde ein Katheter auch schon am fünften postoperativen Tag entfernt, wenn aus dem zugehörigen Cystogramm hervorging, dass die Anastomose patent war und die behandelnden Ärzte die Situation entsprechend bewerteten.

Die Cystogramme konnten bei insgesamt 110 Patienten ausgewertet werden.



Abbildung 7: Beispiele für Cystogramme ohne Extravasat, mit wenig und viel Extravasation

3.9 Daten aus den Patienten-Akten

Um die durch Fragebögen, Pad-Test und Cystogramme erhaltenen Daten besser interpretieren zu können, wurden alle Akten der 139 Patienten auf folgende Angaben hin untersucht:

- Wie hoch war der PSA-Wert bei der Einweisung?
- Wurde präoperativ eine TURP durchgeführt?
- Wie groß war die Prostata im TRUS?
- Wie wurde das klin. Stadium nach Diagnosestellung angegeben?
- Wie viele Prostatastanzen wurden von jeder Prostatalappenseite zur Diagnosestellung entnommen?
- Wie viele davon waren positiv?
- Wie wurde der Tumor nach der Operation histologisch eingeteilt (pT, N und Gleason-score)?
- Bestand zum Zeitpunkt der Entlassung eine Stressinkontinenz und wenn ja, welchen Grades?
- Wie schwer war das an die Pathologie gesandte Prostatektomiepräparat?
- Waren die urethralen oder blasenwärtigen Absetzungsrän­der infiltriert und wenn ja, wo?
- Wann wurde der Dauerkatheter entfernt?
- Musste der Patient mit Dauerkatheter entlassen werden?
- War bei dem Patienten eine diabetische Erkrankung vordiagnostiziert?

3.10 Statistisch angewendete Methoden

3.10.1 Auswertung des QLQ-C30

Um die verschiedenen Skalen auszuwerten, galt für alle Skalen das gleiche Schema:

Als Erstes wurde der Durchschnittswert aller Fragen, die zu der Skala gehören, ermittelt. Dies war der sogenannte „raw score“.

Um den so erhaltenen „raw score“ zu standardisieren, wurde er nun linear transformiert, so dass sich ein Wert im Bereich 0 bis 100 ergab. Dabei bedeutete ein hoher Wert einen höheren („besseren“) Level der Funktionalität oder einen höheren („schlechteren“) Level bezogen auf das untersuchte Symptom.

Technische Umsetzung:

In der Praxis sieht die Prozedur wie folgt aus, wenn die Fragen I_1, I_2, \dots, I_n in einer Skala enthalten sind:

3.10.2 Raw score

Berechnung der Raw score

$$RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

3.10.3 Lineare Transformation

Anwendung der linearen Transformation nach 0 bis 100, um den Wert S zu erhalten

Funktions Skalen:

$$S = [1 - ((RS - 1) / \text{range})] \times 100$$

Symptom Skalen / einzelne Symptome:

$$S = [(RS - 1) / \text{range}] \times 100$$

Globaler Gesundheitsstatus / Lebensqualität:

$$S = [(RS - 1) / \text{range}] \times 100$$

Als „range“ wird die Differenz zwischen dem möglichen Maximalwert und dem möglichen Minimalwert von RS bezeichnet. Der QLQ-C30 wurde so entwickelt, dass alle Fragen den gleichen Rangbereich erhalten. Daher entspricht der Rangbereich von RS dem Rangbereich der Fragen. Die meisten Fragen können mit einem Wert von 1 bis 4 beantwortet werden, so dass sich eine range = 3 ergibt. Die Ausnahme sind die Fragen, die zur globalen Gesundheit bzw. zur Lebensqualität gehören. Hier können die Fragen mit 1 bis 7 beantwortet werden, was eine range von 6 ergibt.[27]

3.10.4 Angewendete Methoden

Zum Überprüfen von wissenschaftlichen Vermutungen werden statistische Hypothesen aufgestellt. Sie sind bei Gruppenvergleichen meist so formuliert, dass das Ziel des Anwenders das Ablehnen der Hypothese ist. Als Signifikanzniveau (Fehler 1. Art, Fehlerwahrscheinlichkeit oder p-Wert) wird diejenige Wahrscheinlichkeit bezeichnet, mit der man irrtümlich eine *richtige* Hypothese ablehnt. Will man einen geringen Fehler beim Ablehnen der Hypothese machen, so sollte diese Wahrscheinlichkeit klein sein, übliche Schranken sind $\alpha=0,05$ und $\alpha=0,01$. In dieser Arbeit wurde mit dem Signifikanzniveau von 5% gearbeitet.

Im Ergebnisteil werden kurz die Tests genannt und die p-Werte ausgedruckt. Testentscheidungen mit p-Werten zwischen 0,05 und 0,01 werden als *signifikant* bezeichnet, Werte kleiner als 0,01 als *hochsignifikant*.

Bei den Korrelationskoeffizienten wird die Hypothese getestet, dass die Koeffizienten gleich null sind. Allerdings gelten erst Korrelationskoeffizienten ab 0,7 als bedeutend für einen Zusammenhang.

Für verschiedene Fragestellungen und Voraussetzungen werden nun die Namen der in der Arbeit verwendeten Tests und die abgeprüften Hypothesen aufgelistet.

Test	Anwendung	Hypothese
Mann-Whitney-Test	Gruppenvergleiche (zwei Gruppen) bei nicht normalverteilten Daten	Gleichheit der Mediane in den Gruppen
Kruskal-Wallis-Test	Gruppenvergleiche (mehr als zwei Gruppen) bei nicht normalverteilten Daten	Gleichheit der Mediane in den Gruppen
Chi_-Test	Vergleich der Verteilungen in einer Kontingenztafel	Gleichheit der Zeilen- oder Spaltenverteilungen

Zusammenhangsmaß	Anwendung	Hypothese
Spearman'scher Rangkorrelationskoeffizient	Messung der monotonen Abhängigkeit von wenigstens ordinalskalierten Daten	Korrelationskoeffizient ist gleich Null (bei nicht normalverteilten Daten)

Bei den Gruppenvergleichen (Mann-Whitney-Test bei zwei, Kruskal-Wallis-Test bei drei oder mehr Gruppen) ist die wesentliche Testgröße der Rangmittelwert in der Gruppe. Dabei werden alle Daten der Gruppen der Größe nach sortiert und durchnummeriert (Rangbildung). Gleiche Werte erhalten dabei gleiche Ränge. Der Rangmittelwert ist dann der Mittelwert der Ränge in einer Gruppe. Unter der Hypothese der Gleichverteilung hat der Rangmittelwert bei einer Gesamtstichprobengröße von N den erwarteten Wert von $(N+1) / 2$. Eine starke Abweichung nach oben oder unten von diesem Wert bedeutet, dass die Werte dieser Gruppe größer (oder kleiner) als die der anderen Gruppen sind. Ist der p-Wert dann kleiner als 0,05 (5%), kann diese Abweichung als signifikant gelten.[35, 51, 58, 76]

4 Ergebnisse

4.1 Deskriptive Statistiken:

4.1.1 Tumorstadienverteilung:

Tabelle 1: Verteilung des Tumorstadiums pT im Gesamtkollektiv und in den Armen.

Tumorstadium pT

Gruppe	1a	1b	2a	2b	3a	3b	4
Gesamt	1 (1%)	1 (1%)	26 (19%)	61 (45%)	22 (16%)	23 (17%)	2 (1%)
Arm A	1 (2%)	1 (2%)	7 (15%)	24 (53%)	5 (11%)	8 (17%)	0 (0%)
Arm B	0 (0%)	0 (0%)	11 (24%)	20 (45%)	8 (18%)	5 (11%)	1 (2%)
Arm C	0 (0%)	0 (0%)	8 (18%)	17 (38%)	9 (20%)	10 (22%)	1 (2%)

Tabelle 2: Verteilung des Tumorstadiums pN im Gesamtkollektiv und in den Armen.

Patientengruppe	pN-Stadium „0“	pN-Stadium „1“
Gesamtkoll.	116 (89,9%)	13 (10,1%)
Arm A	38 (86,4%)	6 (13,6%)
Arm B	40 (90,9%)	4 (9,1%)
Arm C	38 (92,7%)	3 (7,3%)

Anhand der Tabellen 1 und 2 wird eine gleichmäßige Verteilung der verschiedenen Tumorstadien zwischen den verschiedenen Therapiearmen ersichtlich, bei der die Stadien pT 2b, sowie pN 0 in allen Gruppen am stärksten mit mind. 37,8% bzw. 86,4% vertreten sind.

4.1.2 Altersverteilung:

Tabelle 3: Altersverteilung Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Jahren).

Patientengruppe	N	Mittelwert	Median	Std.abw.	Minimum	Maximum
Gesamtkoll.	139	65,0	64,0	6,4	48	77
Arm A	47	65,9	67,0	6,1	51	77
Arm B	46	64,6	64,0	6,8	48	77
Arm C	46	64,6	64,0	6,4	55	77

Aus dieser Tabelle wird die gleichmäßige Altersverteilung innerhalb der einzelnen Gruppen ersichtlich, in allen Gruppen war das maximale Alter 77, die Mittelwerte lagen bei 64,6 Jahren in Gruppe B und C und bei 65,9 bei Gruppe A.

4.1.3 Verteilung des Gewichts der Prostatektomiepräparate:

Tabelle 4: Verteilung des Gewichts der Prostatektomiepräparate Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Gramm).

Patienten-Gruppe	N	Mittelwert	Median	Std.abw.	Minimum	Maximum
Gesamtkoll.	129	55,9	50,0	27,0	18	180
Arm A	44	58,5	50,0	32,9	21	158
Arm B	44	53,7	49,0	29,2	18	180
Arm C	41	55,4	52,0	15,4	23	92

Bei allen Gruppen fand sich ein nahezu gleicher Mittelwert bezüglich des Gewichts der Prostatektomiepräparate von 53,7 – 58,5 Gramm, dabei variierten die Standardabweichungen von 15,4 – 32,9.

4.1.4 Verteilung der Absetzungsränder:

Tabelle 5: Anzahl der Patienten mit positiven urethralen Absetzungsrändern (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Positive urethrale Absetzungsränder

Patientengruppe	Ja	Nein
Gesamtkoll.	45 (32,8%)	92 (67,2%)
Arm A	17 (37,0%)	29 (63,0%)
Arm B	10 (21,7%)	36 (78,3%)
Arm C	18 (40,0%)	27 (60,0%)

Positive urethrale Absetzungsränder fanden sich im Gesamtkollektiv bei 32,8%, dies variierte von 21,7% bei Arm B bis 40,0% bei Arm C , negative bei 67,2%, hier lag die Variation bei 60,0% bei Arm C und 78,3 % bei Patienten von Arm B.

Tabelle 6: Anzahl der Patienten mit positiven vesikalen Absetzungsrändern (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Positive vesikale Absetzungsränder

Patientengruppe	Ja	Nein
Gesamtkoll.	13 (9,6%)	123 (90,4%)
Arm A	2 (4,3%)	44 (95,7%)
Arm B	8 (17,8%)	37 (82,2%)
Arm C	3 (6,7%)	42 (93,3%)

Positive vesikale Absetzungsränder wurden im Gesamtkollektiv nur bei 9,6% gefunden, dabei in Arm B mit 17,8% am häufigsten, während Arm A mit 4,3% am geringsten hierbei vertreten war. Negative vesikale Absetzungsränder wurden bei 90,4% des Gesamtkollektivs gefunden, folgemäßig hatte Arm A mit 95,7% die meisten negativen Ergebnisse und Arm B mit 82,2% die wenigsten.

4.1.5 Verteilung der Katheterliegezeit:

Tabelle 7: Katheterliegezeitverteilung Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Tagen)

Patientengruppe	N	Mittelwert	Median	Std.abw.	Minimum	Maximum
Gesamtkoll.	126	9,8	9,0	4,0	2	27
Arm A	47	11,4	9,0	5,0	4	27
Arm B	41	9,2	9,0	3,1	4	22
Arm C	38	8,3	9,0	2,3	2	14

Die maximale Liegezeit der Dauerkatheter betrug bei den Patienten dieser Studie maximal 27 und minimal 2 Tage. Der Durchschnitt liegt bei 9,8 Tagen Liegezeit.

Bei Patienten des Therapiearms A war die mittlere Liegezeit mit 11,4 Tagen und die maximale Liegezeit mit 27 Tagen im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen am längsten. Hier betrugen die mittleren Katheterliegezeiten 9,2 und 8,3 Tage, sowie die maximale Liegezeit 22 und 14 Tage.

Die Standardabweichungen betrugen im Gesamtkollektiv 4,0 und reichten in den einzelnen Gruppen von 2,3 (Arm C) über 3,1 (Arm B) bis 5,0 Arm (A).

4.1.6 Verteilung des Diabetes mellitus:

Tabelle 8: Anzahl der Patienten mit Diabetes mellitus (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Diabetes mellitus

Patientengruppe	Ja	Nein
Gesamtkoll.	8 (5,9%)	127 (94,1%)
Arm A	3 (6,4%)	44 (93,6%)
Arm B	5 (11,4%)	39 (88,6%)
Arm C	0	44 (100,0%)

Patienten mit einem Diabetes mellitus machten nur 5,9% des Gesamtkollektivs aus. In den einzelnen Armen waren sie mit 0% in Arm C überhaupt nicht, mit 6,4% in Arm A schwach und mit 11,4% in Arm B am stärksten vertreten.

Aufgrund dieser geringen Anteile am Gesamtkollektiv sollte man sich über den geringen Stellenwert dieses Faktors im Klaren sein.

4.2 Zusammenhang: Inkontinenz nach drei Monaten: Fragebogen vs. Pad-Test

Tabelle 9: Anzahl der Patienten in den Gruppen des Pad-Tests (drei Monate nach OP) zu den Gruppen des Fragebogens drei Monate nach OP (subjektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (In Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen). (Dabei steht „0“ bei den Pad-Tests für „kontinent“ und „1“ für „inkontinent“).

Fragebogenwert (post OP drei Monate):

Patienten- gruppe	Pad-Test drei Monate nach OP	„keine Ink.“	„schwache Ink.“	„starke Ink.“	p-Wert
Gesamtkoll.	0	33 (58,9%)	23 (41,1%)	0	0,000
	1	0	20 (87,0%)	3 (13,0%)	
Arm A	0	10 (55,6%)	8 (44,4%)	0	0,005
	1	0	8 (80,0%)	2 (20,0%)	
Arm B	0	12 (60,0%)	8 (40,0%)	0	0,010
	1	0	6 (100,0%)	0	
Arm C	0	11 (61,1%)	7 (38,9%)	0	0,011
	1	0	6 (85,7%)	1 (14,3%)	

Sowohl im Gesamtkollektiv als auch in allen drei Armen kann drei Monate nach OP eine signifikante Übereinstimmung der subjektiven Einschätzung der Inkontinenz und des Pad-Tests nachgewiesen werden.

Mit dieser Untersuchung wird gezeigt, dass die persönliche Einschätzung des Inkontinenzstatus sich auch im objektiven Test (Pad-Test) signifikant widerspiegelt.

Mit der erwiesenen Signifikanz zwischen Fragebogen und Pad-Test lässt sich die für diese Arbeit wichtige Aussage machen, dass ein signifikantes Ergebnis beim Fragebogen einen ebensolchen beim Pad-Test erwarten lässt bzw. ein nicht signifikantes beim einen ein ebensolches auch beim anderen.

Sowohl mit dem Fragebogen als auch durch den Pad-Test kann eine Inkontinenz aufgedeckt werden.

4.3 Vergleich der Therapien bzgl. der Inkontinenz und der Lebensqualität

Tabelle 10: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) direkt nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogenwert direkt nach OP

Patientengruppe	„keine Ink.“	„schwache Ink.“	„starke Ink.“
Arm A	4 (12,1%)	14 (42,4%)	15 (45,5%)
Arm B	7 (19,4%)	16 (44,4%)	13 (36,1%)
Arm C	4 (13,3%)	12 (40,0%)	14 (46,7%)
Gesamtkoll.	15 (15,2%)	42 (42,4%)	42 (42,4%)

| p-Wert = 0,859 (keine signifikanten Unterschiede)

Direkt nach der Operation zeigten sich hinsichtlich der Inkontinenz laut Fragebogen keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 11: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) drei Monate nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogenwert drei Monate nach OP

Patientengruppe	„keine Ink.“	„schwache Ink.“	„starke Ink.“
Arm A	19 (45,2%)	21 (50,0%)	2 (4,8%)
Arm B	22 (55,0%)	17 (42,5%)	1 (2,5%)
Arm C	17 (44,7%)	19 (50,0%)	2 (5,3%)
Gesamtkoll.	58 (48,3%)	57 (47,5%)	5 (4,2%)

p-Wert = 0,865 (keine signifikanten Unterschiede)

Auch 3 Monate nach der Operation zeigten sich hinsichtlich der Inkontinenz laut Fragebogen keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 12: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) sechs Monate nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogenwert sechs Monate nach OP

Patientengruppe	„keine Ink.“	„schwache Ink.“	„starke Ink.“
Arm A	14 (58,3%)	9 (37,5%)	1 (4,2%)
Arm B	14 (58,3%)	10 (41,7%)	0
Arm C	15 (62,5%)	9 (37,5%)	0
Gesamtkoll.	43 (59,7%)	28 (38,9%)	1 (1,4%)

p-Wert = 0,714 (keine signifikanten Unterschiede)

Ebenfalls 6 Monate nach der Operation zeigten sich hinsichtlich der Inkontinenz laut Fragebogen keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle 13: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) 12 Monate nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogenwert zwölf Monate nach OP

Patientengruppe	„keine Ink.“	„schwache Ink.“	„starke Ink.“
Arm A	16 (64,0%)	8 (32,0%)	1 (4,0%)
Arm B	16 (57,1%)	12 (42,9%)	0
Arm C	16 (59,3%)	11 (40,7%)	0
Gesamtkoll.	48 (60,0%)	31 (38,8%)	1 (1,3%)

p-Wert = 0,600 (keine signifikanten Unterschiede)

Schließlich sind 12 Monaten nach der Operation immer noch keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen hinsichtlich der subjektiven Einschätzung zur Inkontinenz festzustellen.

Tabelle 14: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Fragebogenwerten der Inkontinenz (Veränderungen über die Zeit, subjektive Ink.) 12 Monate und direkt nach OP und der p-Wert des Chi₂-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Für diese Analyse wurden die eingeschätzten Fragebogenwerte (Werte 0, 1 und 2) folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	Wert bei 12 Mon. ist größer als der Wert direkt post-OP
gleich geblieben	Wert bei 12 Mon. ist gleich dem Wert direkt post-OP
besser geworden	Wert bei 12 Mon. ist kleiner als der Wert direkt post-OP

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Entwicklung des Fragebogenwertes direkt und 12 Monate nach OP

Patientengruppe	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden
Arm A	1 (6,7%)	2 (13,3%)	12 (80,0%)
Arm B	0	7 (35,0%)	13 (65,0%)
Arm C	0	3 (16,7%)	15 (83,3%)
Gesamtkoll.	1 (1,9%)	12 (22,6%)	40 (75,5%)

p-Wert = 0,266 (keine signifikanten Unterschiede)

Bezüglich der subjektiven Einschätzung der Inkontinenz kann zu keinem gemessenen Zeitpunkt und im Verlauf kein Unterschied zwischen den Armen beobachtet werden.

Die gezeigten Ergebnisse direkt nach der Operation, sowie 3, 6 und 12 Monate postoperativ spiegeln sich auch im Ergebnis zur Untersuchung der Entwicklung des subjektiven Inkontinenzverhaltens direkt und 12 Monate nach OP wieder. Auch hier sind zu keinem Zeitpunkt oder im Verlauf signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Therapiearmen zu finden.

Tabelle 15: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) direkt nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)
Arm A	9 (30,0%)	21 (70,0%)
Arm B	12 (35,3%)	22 (64,7%)
Arm C	11 (34,4%)	21 (65,6%)
Gesamtkoll.	32 (33,3%)	64 (66,7%)

p-Wert = 0,894 (keine signifikanten Unterschiede)

Hinsichtlich des objektiven Pad-Tests konnten direkt postoperativ keine Verteilungsunterschiede bezüglich des Kontinenzzustandes festgestellt werden.

Tabelle 16: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) drei Monate nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)
Arm A	18 (64,3%)	10 (35,7%)
Arm B	20 (76,9%)	6 (23,1%)
Arm C	19 (73,1%)	7 (26,9%)
Gesamtkoll.	57 (71,3%)	23 (28,8%)

p-Wert = 0,573 (keine signifikanten Unterschiede)

Hinsichtlich des objektiven Pad-Tests konnten auch 3 Monate postoperativ keine Verteilungsunterschiede bezüglich des Kontinenzstatus festgestellt werden.

Tabelle 17: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) zwölf Monate nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)
Arm A	13 (76,5%)	4 (23,5%)
Arm B	15 (93,8%)	1 (6,3%)
Arm C	16 (94,1%)	1 (5,9%)
Gesamtkoll.	44 (88,0%)	6 (12,0%)

p-Wert = 0,198 (keine signifikanten Unterschiede)

Auch 12 Monate postoperativ konnten keine signifikanten Verteilungsunterschiede bezüglich des Kontinenzstatus zwischen den 3 Therapiearmen anhand des Pad-Tests festgestellt werden.

Tabelle 18: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Inkontinenz) im Verlauf und p-Werte des Chi₂-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Für diese Analyse wurden die gemessenen Pad-Tests (Werte 0 und 1) im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	letzter gemessener Wert ist 1 (inkontinent); erster gemessener Wert ist 0 (kontinent)
gleich geblieben	letzter gemessener Wert ist gleich dem ersten gemessenen Wert.
besser geworden	letzter gemessener Wert ist 0 (kontinent); erster gemessener Wert ist 1 (inkontinent)

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Entwicklung der Werte des Pad-Tests

Patienten-Gruppe	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden
Arm A	1 (4,0%)	12 (48,0%)	12 (48,0%)
Arm B	0	15 (53,6%)	13 (46,4%)
Arm C	0	9 (36,0%)	16 (64,0%)
Gesamtkoll.	1 (1,3%)	36 (46,2%)	41 (52,6%)

p-Wert = 0,412 (keine signifikanten Unterschiede)

Bezüglich der objektiven Einschätzung der Inkontinenz kann zu keinem gemessenen Zeitpunkt und im Verlauf ein Unterschied zwischen den Armen beobachtet werden.

Auch im postoperativen Verlauf über 12 Monate bezüglich des objektivierbaren Pad-Tests konnten keine signifikanten Verteilungsunterschiede bezüglich der Kontinenzsituation zwischen den 3 Therapiearmen festgestellt werden.

Der objektive Kontinenzstatus zeigte sich also zu keinem Zeitpunkt noch im Verlauf in den einzelnen Therapiearmen unterschiedlich.

Tabelle 19: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen der subjektiven Einschätzung der Lebensqualität im Verlauf und p-Wert des Chi-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Für diese Analyse wurden die angegebenen Skalen der Lebensqualität im Zeitverlauf folgendermaßen verrechnet:

schlechter geworden	Wert des dritten Fragebogens ist größer als der Wert des ersten Bogens
gleich geblieben	Wert des dritten Fragebogens ist gleich dem Wert des ersten Bogens
besser geworden	Wert des dritten Fragebogens ist kleiner als der Wert des ersten Bogens

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Entwicklung der Werte der Lebensqualität

Patientengruppe	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden
Arm A	9 (37,5%)	7 (29,2%)	8 (33,3%)
Arm B	11 (42,3%)	5 (19,2%)	10 (38,5%)
Arm C	7 (26,9%)	9 (34,6%)	10 (38,5%)
Gesamtkoll.	27 (35,5%)	21 (27,6%)	28 (36,8%)

p-Wert = 0,705 (keine signifikanten Unterschiede)

Auch im Vergleich der Einschätzung der Lebensqualität gab es keine Unterschiede zwischen den Armen.

Beim Vergleich der Entwicklung der Lebensqualität zwischen den verschiedenen Therapiearmen konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

4.4 Zusammenhang: TURP präoperativ und Inkontinenzverlauf nach 3 und 12 Monaten (Fragebogen und Pad-Test)

Für diese Analyse wurden die eingeschätzten Fragebogenwerte (Werte 0, 1 und 2) und die Werte des Pad-Tests bei 3 und 12 Monaten prä-OP im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	Wert bei 12 Mon. ist größer als der Wert zu 3 Mon.
gleich geblieben	Wert bei 12 Mon. ist gleich dem Wert zu 3 Mon.
besser geworden	Wert bei 12 Mon. ist kleiner als der Wert zu 3 Mon.

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Tabelle 20: Anzahl der Patienten in den Gruppen des TURP präoperativ zu den Gruppen der Fragebogenentwicklung 3 und 12 Monate nach OP (subjektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogen Entwicklung 3 bis 12 Mon.

Patienten- gruppe	TURP prae- OP	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll.	0	6 (9,4%)	48 (75,0%)	10 (15,6%)	0,480
	1	1 (12,5%)	7 (87,5%)	0	
Arm A	0	1 (5,6%)	15 (83,3%)	2 (11,1%)	0,400
	1	1 (25,0%)	3 (75,0%)	0	
Arm B	0	3 (12,0%)	19 (76,0%)	3 (12,0%)	0,856
	1	0	1 (100,0%)	0	
Arm C	0	2 (9,5%)	14 (66,7%)	5 (23,8%)	0,494
	1	0	3 (100,0%)	0	

Tabelle 21: Anzahl der Patienten in den Gruppen des TURP präoperativ zu den Gruppen der Pad-Test-Entwicklung 3 und 12 Monate nach OP (objektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Pad-Test Entwicklung 3 bis 12 Mon.

Patienten- gruppe	TURP prae- OP	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll.	0	1 (3,8%)	19 (73,1%)	6 (23,1%)	0,587
	1	0	3 (100,0%)	0	
Arm A	0	1 (12,5%)	6 (75,0%)	1 (12,5%)	0,732
	1	0	2 (100,0%)	0	
Arm B	0	0	8 (88,9%)	1 (11,1%)	-
	1	0	0	0	
Arm C	0	0	5 (55,6%)	4 (44,4%)	1,000
	1	0	1 (100,0%)	0	

Bei beiden VerlaufsvARIABLEN kann kein Zusammenhang zum Parameter TURP prä-OP festgestellt werden.

Mit dieser Fragestellung sollte herausgefunden werden, ob eine vorangegangene TURP einen Einfluss auf die postoperative Inkontinenz hat. Es zeigt sich, dass dies weder beim objektiven Pad-Test, noch beim subjektiven Fragebogen der Fall ist. Es scheint also bei den Patienten dieser Studie keinen Zusammenhang zwischen einer präoperativen TURP und dem postoperativen Kontinenzverhalten zu geben.

4.5 Zusammenhang: Gewicht des Prostatektomiepräparats und Inkontinenzverlauf (Pad-Test)

Für diese Analyse wurden die gemessenen Pad-Tests (Werte 0 und 1) im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	letzter gemessener Wert ist 1 (inkontinent); erster gemessener Wert ist 0 (kontinent)
gleich geblieben	letzter gemessener Wert ist gleich dem ersten gemessenen Wert.
besser geworden	letzter gemessener Wert ist 0 (kontinent); erster gemessener Wert ist 1 (inkontinent)

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Tabelle 22: Rangmittelwerte des Gewichts des Prostatektomiepräparats in den Gruppen der Entwicklung des Pad-Tests und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede (in Klammern: Stichprobengröße N).

Pad-Test Entwicklung

Patientengruppe	schlechter geworden	Gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	41,00 (1)	37,40 (35)	38,46 (39)	0,969
Arm A	15,00 (1)	14,41 (11)	10,54 (12)	0,397
Arm B	-	12,17 (15)	16,29 (12)	0,179
Arm C	-	13,17 (9)	12,10 (15)	0,720

Es können keine Gruppenunterschiede festgestellt werden.

Mit dieser Fragestellung sollte geklärt werden, ob das Gewicht der Prostata (dies wurde postoperativ durch die Pathologen bestimmt) einen Einfluss auf das Kontinenzverhalten im Verlauf hinsichtlich der Pad-Test-Entwicklung hat. Es zeigte sich, dass es keine Unterschiede diesbezüglich in den drei untersuchten Patientengruppen gab. Das Gewicht der Prostata scheint keinen Einfluss auf die postoperative, objektive Inkontinenz zu haben.

4.6 Zusammenhang: Gewicht des Prostatektomiepräparats und Inkontinenzverlauf nach 0 und 12 Monaten (Fragebogenwerte)

Für diese Analyse wurden die ermittelten Gewichte der Prostatektomiepräparate und die Werte der Pad-Tests für direkt und 12 Monate post-OP im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	Wert bei 12 Mon. ist größer als der Wert direkt post-OP
Gleich geblieben	Wert bei 12 Mon. ist gleich dem Wert direkt post-OP
besser geworden	Wert bei 12 Mon. ist kleiner als der Wert direkt post-OP

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Tabelle 23: Rangmittelwerte des Gewichts des Prostatektomiepräparats in den Gruppen der Entwicklung des Fragebogenwertes (direkt und 12 Monate post-OP) und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede (in Klammern: Stichprobengröße N).

Fragebogen-Entwicklung direkt post-OP bis 12 Mon.

Patientengruppe	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	35,00 (2)	26,95 (30)	24,98 (20)	0,650
Arm A	13,00 (1)	7,43 (7)	6,67 (6)	0,370
Arm B	13,50 (1)	9,45 (10)	11,33 (9)	0,686
Arm C	-	10,35 (13)	7,30 (5)	0,278

Es können keine Gruppenunterschiede festgestellt werden.

Auch im subjektiven Bereich konnte kein Einfluss der Grösse der Prostata auf den Verlauf der Kontinenzsituation festgestellt werden.

Daraus kann geschlossen werden, dass die Grösse und das Gewicht der Prostata keinen Einfluss auf den postoperativen Inkontinenzverlauf hat.

4.7 Zusammenhang: Diabetes mellitus und Inkontinenzverlauf nach 3 und 12 Monaten (Fragebogen und Pad-Test)

Für diese Analyse wurden die eingeschätzten Fragebogenwerte (Werte 0, 1 und 2) und die Werte des Pad-Tests bei 3 und 12 Monaten post-OP im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	Wert bei 12 Mon. ist größer als der Wert zu 3 Mon.
gleich geblieben	Wert bei 12 Mon. ist gleich dem Wert zu 3 Mon.
besser geworden	Wert bei 12 Mon. ist kleiner als der Wert zu 3 Mon.

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Tabelle 24: Anzahl der Patienten in den Gruppen mit und ohne Diabetes mellitus zu den Gruppen der Fragebogenentwicklung 3 und 12 Monate nach OP (subjektive Ink.) und p-Werte des Chi₂-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Fragebogen Entwicklung 3 bis 12 Mon.

Patienten- gruppe	Diabetes mellitus	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll.	Nein	6 (9,0%)	52 (77,6%)	9 (13,4%)	0,632
	Ja	1 (20,0%)	3 (60,0%)	1 (20,0%)	
Arm A	Nein	2 (10,0%)	16 (80,0%)	2 (10,0%)	0,783
	Ja	0	2 (100,0%)	0	
Arm B	Nein	2 (8,7%)	19 (82,6%)	2 (8,7%)	0,163
	Ja	1 (33,3%)	1 (33,3%)	1 (33,3%)	
Arm C	Nein	2 (8,3%)	17 (70,8%)	5 (20,8%)	-
	Ja	0	0	0	

Tabelle 25: Anzahl der Patienten in den Gruppen mit und ohne Diabetes mellitus zu den Gruppen der Pad-Test-Entwicklung 3 und 12 Monate nach OP (objektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).

Pad-Test Entwicklung 3 bis 12 Mon.

Patienten- gruppe	Diabetes mellitus	schlechter geworden	gleich geblieben	besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll.	Nein	1 (3,7%)	20 (74,1%)	6 (22,2%)	0,711
	Ja	0	2 (100,0%)	0	
Arm A	Nein	1 (10,0%)	8 (80,0%)	1 (10,0%)	-
	Ja	0	0	0	
Arm B	Nein	0	6 (85,7%)	1 (14,3%)	1,000
	Ja	0	2 (100,0%)	0	
Arm C	Nein	0	6 (60,0%)	4 (40,0%)	-
	Ja	0	0	0	

Bei beiden Verlaufsvariablen kann kein Zusammenhang zum Vorkommen von Diabetes festgestellt werden.

Weder beim objektiven Pad-Test noch beim subjektiven Fragebogen konnte ein Einfluss einer Diabetes mellitus Erkrankung auf den Inkontinenzverlauf gezeigt werden. Bei den Patienten dieser Studie war der Diabetes mellitus also kein Faktor, der eine Rolle hinsichtlich der Inkontinenz spielte.

4.8 Zusammenhang: Tumorstadien / Veränderung der Lebensqualität 12 Monate post-OP

Für diese Analyse wurden die pT-Klassifikationen (1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 3c, 4) in eine ordinalskalierte Variable von 1 – 10 umkodiert.

Tabelle 26: Korrelation zwischen Tumorstadium pT und dem Fragebogenwert QLQ-C30 12 Monate post-OP

Patientengruppe	Gesamtkoll.	Arm A	Arm B	Arm C
Korr.wert (Spearman)	0,131	0,335	-0,001	0,097
p-Wert	0,251	0,110	0,996	0,631
N	79	24	28	27

Weder für das Gesamtkollektiv noch in den einzelnen Armen kann ein signifikanter Zusammenhang zwischen den gemessenen Werten gezeigt werden.

Mit dieser Frage wurde untersucht, ob das Tumorstadium (pT) einen Einfluss auf die Lebensqualität nach 12 Monaten hat. Es konnte kein signifikanter Zusammenhang gefunden werden.

Tabelle 27: Rangmittelwerte in den Gruppen der pN-Stadien und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. des Fragebogenwertes QLQ-C30 12 Monate post-OP (in Klammern: Stichprobengröße N).

Patientengruppe	pN-Stadium 0	pN-Stadium 1	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	38,13 (68)	41,69 (8)	0,661
Arm A	11,97 (19)	12,13 (4)	0,967
Arm B	14,63 (26)	12,75 (2)	0,750
Arm C	12,57 (23)	18,00 (2)	0,309

Weder für das Gesamtkollektiv noch in den einzelnen Armen kann ein signifikanter Zusammenhang zwischen den gemessenen Werten in den Gruppen gezeigt werden.

Auch anhand des pN-Stadiums konnte kein Zusammenhang zwischen Tumorstadium und Lebensqualität nach 12 Monaten festgestellt werden.

Das Tumorstadium hat also keinen signifikanten Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten in dieser Studie.

4.9 Zusammenhang: Tumorstadien / Pad-Tests

Für diese Analyse wurden die pT-Klassifikationen (1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 3c, 4) in eine ordinalskalierte Variable von 1 – 10 umkodiert.

Tabelle 28: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (eine Woche nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	46,06 (32)	48,98 (63)	0,605
Arm A	13,22 (9)	15,80 (20)	0,397
Arm B	14,79 (12)	18,98 (22)	0,210
Arm C	19,09 (11)	15,14 (21)	0,241

Tabelle 29: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (3 Monate nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	37,97 (57)	45,25 (22)	0,179
Arm A	13,17 (18)	16,90 (10)	0,222
Arm B	12,77 (20)	13,90 (5)	0,743
Arm C	12,82 (19)	15,36 (7)	0,424

Tabelle 30: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (12 Monate nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).

Patientengruppe	Pad-Test: 0 (kontinent)	Pad-Test: 1 (inkontinent)	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	37,97 (57)	45,35 (22)	0,179
Arm A	8,69 (13)	10,00 (4)	0,637
Arm B	8,80 (15)	4,00 (1)	0,303
Arm C	8,97 (16)	9,50 (1)	0,915

Tabelle 31: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (Unterschiede im Verlauf) und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).

Für diese Analyse wurden die gemessenen Pad-Tests (Werte 0 und 1) im Zeitverlauf folgendermaßen aufgeschlüsselt:

schlechter geworden	letzter gemessener Wert ist 1 (inkontinent); erster gemessener Wert ist 0 (kontinent)
gleich geblieben	letzter gemessener Wert ist gleich dem ersten gemessenen Wert.
besser geworden	letzter gemessener Wert ist 0 (kontinent); erster gemessener Wert ist 1 (inkontinent)

Patienten, bei denen nur ein oder kein Wert vorlag, wurden nicht berücksichtigt.

Patientengruppe	Pad-Test schlechter geworden	Pad-Test gleich geblieben	Pad-Test besser geworden	p-Wert
Gesamtkoll. (N)	20,00 (1)	44,79 (36)	35,33 (41)	0,104
Arm A	8,00 (1)	14,38 (12)	12,04 (12)	0,548
Arm B	-	15,70 (15)	13,12 (13)	0,382
Arm C	-	16,61 (9)	10,97 (16)	0,054

Weder zu den einzelnen Zeitpunkten, noch in der Verlaufsbetrachtung können Unterschiede in den Pad-Test-Gruppen bzgl. der pT-Klassifikation gezeigt werden.

Auch bei der Untersuchung, ob das Tumorstadium einen Einfluss auf den objektiven Kontinenzstatus hat, konnte gezeigt werden, dass dies weder zu einem bestimmten Zeitpunkt noch im Verlauf der Fall war.

Das Tumorstadium hat also keinen signifikanten Einfluss auf das objektive Inkontinenzverhalten der Patienten in dieser Studie.

4.10 Zusammenhang: Alter zum OP-Zeitpunkt / Veränderung der Lebensqualität 12 Monate post OP

Tabelle 32: Korrelation zwischen Alter bei OP und dem Fragebogenwert QLQ-C30 12 Monate post-OP

Patientengruppe	Gesamtkoll.	Arm A	Arm B	Arm C
Korr.wert (Spearman)	0,156	0,525	-0,204	0,108
p-Wert	0,167	0,007	0,298	0,593
N	80	25	28	27

Nur für die Gruppe A kann ein schwacher signifikanter Zusammenhang (p-Wert <0,05) zwischen dem Alter bei OP und der Veränderung der Lebensqualität gezeigt werden. Je älter die Patienten bei der OP waren, desto zufriedener äußerten sie sich bei der Befragung.

Bei der Untersuchung, ob das Alter einen Einfluss auf die Veränderung der Lebensqualität hat, stellte sich heraus, dass es nur bei Patienten des Therapiearms „nur Beckenbodengymnastik“ einen schwach signifikanten Zusammenhang gab. Dabei waren die Patienten zufriedener, je älter sie waren; ob dies nun mit der Art der Behandlung zu tun hat, ist aufgrund des nur sehr schwach signifikanten Ergebnisses (p-Wert <0,05) fraglich. Es unterstützt jedoch das Endergebnis dieser Studie, das sich für eine einfache, rein aus Beckenbodengymnastik bestehenden Therapie einsetzt.

4.11 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Mit dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass sowohl der von uns angewandte Pad-Test, als auch der von uns erstellte Inkontinenzfragebogen, als Instrumente zur objektiven bzw. subjektiven Einschätzung des Kontinenzstatus benutzt werden können, um eine Inkontinenz aufzudecken.

Es wurde deutlich, dass eine präoperativ durchgeführte TURP keinen Einfluss auf den späteren postoperativen Verlauf hinsichtlich der Inkontinenz hat, was sowohl die Auswertung des Inkontinenzfragebogens als auch des Pad-Tests belegt.

Desweiteren stellte sich heraus, dass das Gewicht / die Grösse des Prostatektomiepräparats bei den Patienten dieser Studie keinen Einfluss auf den Inkontinenzverlauf nimmt, weder bei den objektiven Untersuchungen (Pad-Test) noch bei den subjektiven Ergebnissen (Inkontinenzfragebögen 0 und 12 Monate postoperativ).

Bei dem Versuch, einen Zusammenhang zwischen einer Diabetes mellitus Erkrankung und dem Inkontinenzverlauf herzuleiten, konnte weder hinsichtlich der Fragebögen noch der Pad-Test-Untersuchungen ein signifikanter Einfluss gefunden werden.

Jedoch muss hier die geringe Anzahl der an Diabetes mellitus erkrankten Patienten am Gesamtkollektiv (nur 8 von 135 = 5,9 %) berücksichtigt werden.

Die Kernaussage dieser Studie, die einen Vergleich der verschiedenen Therapien bezüglich der Inkontinenz und der Lebensqualität anhand von Fragebögen (subjektive Beurteilung) oder Pad-Tests (objektive Beurteilung) beinhaltet, ist folgende: Zu keinem Zeitpunkt konnten signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Therapiearmen gefunden werden.

Keine der angewendeten Therapien scheint bei den Patienten dieser Studie der einen oder anderen überlegen zu sein.

Bei den Patienten dieser Studie konnte auch kein signifikanter Zusammenhang zwischen Tumorstadium und Veränderung der Lebensqualität 12 Monate postoperativ, oder Tumorstadium und Pad-Test hergeleitet werden.

Das Tumorstadium hat also keinen signifikanten Einfluss auf das Inkontinenzverhalten in dieser Studie.

Desweiteren konnte mit dieser Studie gezeigt werden, dass das Alter nur in geringem Maße und hier auch nur in einem Therapiearm (Arm A: reine Beckenbodengymnastik) Einfluss hatte. Hier waren die Patienten zufriedener (beschrieben eine höhere Lebensqualität), je älter sie waren. Das nur sehr schwach signifikante Ergebnis (p-Wert <0,05) lässt aber bezweifeln, dass dieses Ergebnis einzig mit der angewendeten Therapie einhergeht.

Es kann aber zu gleichem Maße zum Endergebnis dieser Studie herangezogen werden, die sich aufgrund der nicht signifikanten Ergebnisse der untersuchten Fragestellungen für eine einfache, aus reiner Beckenbodengymnastik bestehende Therapie als optimale und kostengünstigste Variante entscheidet.

5 Diskussion

Die weltweit am häufigsten vorkommende nicht-dermatologische maligne Neoplasie, das Prostatakarzinom, hat verschiedene Risikofaktoren, die zu seiner Entstehung führen können.[63]

Dazu zählen das Alter, Prostatakarzinome in der Familienanamnese, schwarze Hautfarbe und möglicherweise höherer Fettgehalt der Nahrung.[2]

Das Ziel bei Patienten, deren Prostatakarzinom durch eine radikale Prostatektomie entfernt wird, ist die Prävention von frühzeitigem Tod und Behinderung, bei gleichzeitiger Minimierung von Therapienebenwirkungen. Eine dieser „Therapienebenwirkungen“ ist die Harninkontinenz.

In vielen Studien wird davon berichtet, dass ca. 5% der Patienten nach einer radikalen Prostatektomie an Inkontinenz leiden. Neuere Studien, die auch Patientenfragebögen einbeziehen, zeigen, dass nahezu 30% der Patienten die Erfahrung von unwillkürlichem Urinverlust bei Aktivität erleben.[64]

Zu diesen Ergebnissen gelangten auch andere Forschungsgruppen. Sie berichten darüber, dass fast 8% der Männer im Alter von über 65 Jahren in den ersten 30 Tagen nach der Operation schwerwiegende kardiopulmonale Komplikationen erlitten. Die Inzidenz anderer Nebenwirkungen der Operation lag für sexuelle Dysfunktion bei über 80%, bei 30% für Harninkontinenz mit einem Bedarf für Einlagen gegen Nässe, bei 18% für eine Urethralstriktur, bei 3% für eine totale Harninkontinenz, bei 5% für eine Stuhlinkontinenz und bei 1% für Darmverletzungen mit erforderlicher operativer Korrektur.[4, 9, 28, 63]

Eine Harninkontinenz kann das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden eines Menschen einschränken und die Lebensqualität verringern.

Die Ziele einer jeder angewandten Therapie sollte darin bestehen, eine Harninkontinenz zu bessern oder zu beseitigen.

Die Therapie der Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie ist deshalb so wichtig, da sie das normale soziale Funktionieren und ein normales Selbstvertrauen bei den Patienten wiederherstellen muss.

Ziel dieser Studie ist es herauszufinden, ob eine Reizstromtherapie (ob mit oder ohne Biofeedbackfunktion) den Verlauf einer postoperativen Inkontinenz positiv beeinflusst, bzw. welchen Stellenwert eine solche Therapieform im Vergleich zu der althergebrachten reinen Beckenbodengymnastik einnimmt.

Ähnliche Ansätze wurden auch schon von anderen Forschergruppen erbracht.

5.1 Vergleich der verschiedenen Therapien bzgl. der Inkontinenz und der Lebensqualität

So zeigten Mathewson-Capman et al., dass aus einer 53 Patienten starken Gruppe, bei der es eine Kontrollgruppe und eine Gruppe, in der die Patienten mit Beckenboden und Biofeedback behandelt wurden gab, die Patienten der Biofeedbackgruppe nach durchschnittlich 51 Tagen, die Patienten der Kontrollgruppe nach 56 Tagen kontinent wurden. Dabei waren die Unterschiede, die in den Gruppen beobachtet wurden, jedoch nicht signifikant. [61]

Ceresoli et al. zeigten, dass Patienten, die zwischen 10 und 24 Monate nach der Operation noch inkontinent waren, mit einem guten Trainingsprogramm (das hieß in ihrem Fall eine detaillierte Anleitung zur Beckenbodengymnastik mit wöchentlicher Überprüfung der Patientencompliance) und Mitarbeit (Compliance) der Patienten, zu einer Verbesserung der Inkontinenzsituation bis zur totalen Kontinenz bei einigen der Patienten verholfen werden konnte.[16]

In ihrer 102 Patienten starken zweiarmigen Studie zeigten Van Kampen et al., dass Patienten des Arms mit Beckenbodengymnastik als Behandlung nach 3 Monaten zu 88% kontinent waren, während es im Kontrollarm mit Placebothherapie nur 56% der Patienten waren. Dieser Unterschied von 32% zwischen den beiden Armen verringerte sich jedoch nach einem Jahr auf nur noch 14%. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass der Arm mit Beckenbodengymnastik sowohl in der Dauer zur Kontinenzwiedergewinnung, als auch im Grad der Verbesserung der Inkontinenz besser abschnitt, als der Placeboarm.

Sie postulierten daher, dass Beckenbodengymnastik als Therapie der 1. Wahl bei der Heilung von Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie betrachtet werden sollte.[84]

Auch Ishii et al. konnten über Erfolge bei Patienten, bei denen Medikamente keine Besserung der Kontinenzsituation hervorbrachten, berichten. Jedoch gelang es diesem Autorenteam durch Reizstromtherapie in 36,4% der Fälle, eine Verbesserung zu erzielen.[46]

Moore et al. versuchten anhand eines Kollektivs von 63 Patienten mit Inkontinenz, den unterschiedlichen Therapieerfolg zwischen 3 Gruppen zu zeigen, bei denen die erste eine mündliche Einweisung zur Beckenbodentherapie, die zweite eine direkte Anleitung zur Beckenbodengymnastik durch Personal und die dritte Gruppe eine Therapie aus angeleiteter Beckenbodengymnastik und Reizstrom bekam. 12, 16 und 24 Wochen nach der Operation wurde bei den Patienten ein 24 h Pad-Test durchgeführt, desweiteren wurden die Patienten dazu aufgefordert, einen Lebensqualitätsfragebogen und einen Inkontinenzfragebogen auszufüllen. Ein abschließender Pad-Test wurde 8 Monate nach der Operation durchgeführt.

Nach 12 Wochen verringerte sich der durchschnittliche Urinverlust von 463 g auf 115 g, ohne Unterschiede zwischen den Gruppen. Auch gab es keine signifikanten Differenzen beim Urinverlust nach 16 und 24 Wochen.

Es wurde beobachtet, dass sich die Inkontinenz vom Zeitpunkt der Aufnahme in die verschiedenen Arme bis zum finalen Pad-Test 8 Monate nach der Operation in allen Gruppen sehr verbesserte, es konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede, bzw. therapiespezifische Einflüsse, die zu einer Verbesserung geführt hätten, gezeigt werden. Moore et al. gehen davon aus, dass solche therapiespezifischen Einflüsse durch die schnelle Therapiezeit von 8 Monaten überlagert und verdeckt worden sein könnten.[66]

Franke et al. versuchten durch Aufteilung ihrer Patienten in einen Arm, dessen Therapie aus Beckenbodengymnastik sowie 5 Biofeedbackanwendungen bestand und einem Kontrollarm, bei dem einzig die Beckenbodengymnastik den Therapieplan ausmachte, einen möglichen Einfluss von Biofeedback auf die Therapie zu belegen. Es gelang

ihnen jedoch in dieser Studie nicht, einen signifikanten Effekt zwischen den beiden Therapiearmen auf die Inkontinenz zu entdecken.[29]

Das Fehlen eines signifikanten Unterschiedes könnte bei dieser Studie, neben dem tatsächlichen Fehlen eines signifikanten Zusammenhangs jedoch auch aufgrund der relativ kleinen Patientenzahl von 30 Teilnehmern erklärt werden.

In dieser Studie wurde der Frage nach Kontinenz/Inkontinenz sowohl subjektiv anhand eines Inkontinenzfragebogens, als auch objektiv in Form mehrzeitiger Pad-Tests nachgegangen.

Den Patienten wurden die Inkontinenzfragebögen direkt postoperativ (1 Tag nach Dauerkatheterentfernung), sowie 3, 6 und 12 Monate nach der Operation vorgelegt.

Es zeigte sich, dass zu keinem der genannten Zeitpunkte anhand des Inkontinenzfragebogens ein signifikanter Unterschied zwischen den 3 Therapiearmen A, B und C bestand. Während ein solches Ergebnis direkt postoperativ zu fordern ist (schließlich hat bis zu diesem Zeitpunkt ja noch keine Therapie begonnen), hätte unter der Prämisse einer höheren Effektivität, einer der Therapieansätze gegenüber den anderen Armen, bzw. die beiden Therapiearme, die Reizstrom als Therapiegegenstand beinhalten gegenüber dem Arm mit reiner Beckenbodengymnastik, einen signifikanten Unterschied zeigen müssen.

Bezüglich der subjektiven Einschätzung der Inkontinenz war dies jedoch zu keinem Zeitpunkt der Fall und auch im Verlauf konnte kein Unterschied zwischen den Armen beobachtet werden.

Weiter oben konnte schon gezeigt werden, dass sowohl der Inkontinenzfragebogen, als auch der Pad-Test dazu dienen, eine Inkontinenz aufzudecken. Daher kann man nach diesem Ergebnis zur subjektiven Einschätzung erwarten, dass es sich bei den Pad-Tests, also der objektiven Beurteilung, ähnlich verhält.

Und dies tut es auch tatsächlich, weder zu einem der Untersuchungszeitpunkte (postoperativ, nach 3 und nach 12 Monaten) zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Therapiearmen, noch ließ sich ein signifikanter Zusammenhang im Verlauf bezüglich der objektiven Einschätzung der Inkontinenz zwischen den Armen finden.

Bei Kenntnis dieses Ergebnisses verwundert es dann auch nicht, dass es bei der Einschätzung der Lebensqualität mit $p=0,705$ keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Therapiearmen gibt.

Aufgrund dieser Ergebnisse ergibt es sich von selbst, dass das Ergebnis und die daraus gefolgerten Schlüsse sich dem Großteil der weiter oben im Text zitierten Autoren anschliesst.

Es zeigt sich anhand dieser Studie kein signifikanter Unterschied zwischen den Therapieansätzen bei Patienten nach radikaler Prostatektomie mit einer reinen auf Beckenbodengymnastik ausgerichteter Therapie, und den Therapieansätzen, die zusätzlich Reizstromgeräte oder gar Reizstromgeräte mit Biofeedbackfunktion verwenden.

Dabei darf natürlich nicht vergessen werden, dass es sich bei der vorliegenden Studie um einen Patientenpool von 139 Patienten handelt, mit dem ein möglicher Trend in der Therapie von Patienten nach radikaler Prostatektomie aufgedeckt werden soll.

Selbstverständlich erlaubt die fehlende Signifikanz nicht einen Therapieansatz vor den anderen zu stellen, oder gar einen abzulehnen.

Die entstehenden Kosten, die bei Verordnung eines Reizstromgerätes entstehen, setzen sich wie folgt zusammen:

- Mietpreis für 3 Monate pro Reizstromgerät ➡ 390,-Euro plus
- die Elektrosonde ➡ 223,-Euro (die Sonde geht ins Eigentum des Patienten über)

zuzüglich der MwSt ergibt sich eine Gesamtsumme von ca. 710,- Euro pro Patient und Gerät (Angaben laut telefonischer Auskunft der AOK).

Es sollte jedoch für überlegenswert gehalten werden, ob es hier nicht sinnvoll wäre, bei einem durchschnittlichen Kostenaufwand von ca. 710,- Euro pro Patient und Gerät für 3 Monaten, Einsparungen mangels fehlender signifikanter Ergebnisse vorzunehmen und auf eine Reizstromtherapie bei allen Patienten generell zu verzichten.

Das Ergebnis dieser Studie muss daher lauten:

Da keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Therapieansätzen gezeigt werden konnte, sollte der kostengünstigeren Therapie, also der reinen Beckenbodentherapie, bei der Behandlung von Patienten nach radikaler Prostatektomie der Vorzug gelassen werden.

5.2 Fragebögen und Pad-Test

Donnellan et al. zeigten in ihrer Studie, dass der Pad-Test nicht so sensitiv bei der Entdeckung von leichter Inkontinenz war, wie der von ihnen benutzte Fragebogen, jedoch zeigte er eine höhere Reliabilität bei den moderaten und den stark inkontinenten Patienten.

Sie kamen zu dem Schluss, dass der Pad-Test ein einfacher und billiger Test zur objektiven Beurteilung von postoperativ inkontinenten Patienten ist, der auch eine Dokumentation der Kontinenzsituation des Einzelnen über die Zeit erlaubt.[23]

Auch Jonler et al. beobachten in ihrer Studie, dass der in ihrer Studie benutzte Fragebogen zwar eine Inkontinenz aufzeigen konnte, sich bei den meisten Patienten jedoch eine große Diskrepanz zwischen dem berichteten und dem gemessenen Level an Inkontinenz zeigte, und der Fragebogen daher nicht akkurat genug sei, um den genauen Verlustbetrag zu schätzen.[49]

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass es möglich ist, sowohl anhand des benutzten Fragebogens, also der subjektiven Einschätzung des Patienten, als auch anhand des Pad-Tests als eine, die Inkontinenz objektiv beurteilende klinische Untersuchung, eine Inkontinenz bei Patienten nach radikaler Prostatektomie aufzudecken.

Zwar wurden die Patienten aufgrund ihrer Antworten im Inkontinenz- Fragebogen in drei verschiedene Inkontinenzgrade (keine, schwache und starke Inkontinenz) eingeteilt und beim Pad-Test nur in inkontinent oder kontinent, so dass auch anhand dieser Untersuchung nicht behauptet werden kann, aufgrund des Fragebogens könne man einen akkuraten Inkontinenzstatus erheben, jedoch zeigt sich in dieser Studie, dass

sowohl Fragebogen als auch Pad-Test zwei zuverlässige Instrumente zur Inkontinenzbestimmung an sich sind.

Betrachtet man nun beide Verfahren in der klinischen Praxis, so scheint es sinnvoller, einen Pad-Test unter gleichen Bedingungen zur Dokumentation einer Inkontinenz zu verwenden. Dieser ist anhand von objektivierbaren Mengenangaben zu betrachten und zu verfolgen und man kann schnell und problemlos den zeitlichen Verlauf der Inkontinenz eines Patienten auf einen Blick beurteilen, ohne dass vorher mühsam und zeitaufwändig verschiedene Fragen zusammengefasst und ausgewertet werden müssen. Eine Verlaufskontrolle anhand eines Fragebogens mag jedoch bei länger anhaltender Inkontinenz sinnvoll sein, wenn die Situationsabhängigkeit der Inkontinenz im Mittelpunkt der Betrachtung steht. Dies setzt jedoch die Bereitschaft zur Compliance seitens des Patienten voraus.

5.3 Beurteilung zum möglichen Einfluss des Gewichts des Prostatektomiepräparats, präoperativ durchgeführte TURP, Patientenalter oder Diabetes mellitus Erkrankung auf die postoperative Kontinenz

Um herauszufinden, ob bestimmte Krankheiten gehäuft bei Patienten mit Prostatakrebs vorkommen und ob diese einen Einfluss auf die zu wählende Behandlung haben, unternahm Post et. al. eine Studie, in der er alle Begleiterkrankungen von 2941 Patienten mit Prostatakrebs evaluiert wurden. Das Ergebnis dieser Studie besagt, dass Begleiterkrankungen bei den Patienten nicht ungewöhnlich waren, die Entscheidung zur operativen Behandlung aber eher vom Alter des jeweiligen Patienten und der Erfahrung des Urologen abhing.[74]

Horie et al. untersuchten in ihrer Studie anhand des Patientenalters, des operativen Gewichts des Prostatektomiepräparats, der postoperativen Katheterliegedauer und des täglichen Vorlagenverbrauchs den Kontinenz-/Inkontinenzverlauf.

Von den 104 beobachteten Patienten waren postoperativ 22% nach 1 Monat, 47% nach 3 Monaten, 69% nach 6 Monaten und 78% nach 1 Jahr kontinent.

Nur das Alter (älter als 70 Jahre) und ein Gewicht des Prostatektomiepräparats von mehr als 40 g zeigten einen zeitweiligen Einfluss auf die Kontinenzentwicklung.[43]

Neal et al. zeigten in ihrer Studie hingegen, daß ein geringes Gewicht des Prostatektomiepräparats zu einem unbefriedigenden Ergebnis hinsichtlich der Kontinenz führte.[71]

In der Studie von Ishii et al. konnte keine klare Differenz zwischen der Inzidenz der Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie und des Gewichts des resektierten Materials gefunden werden.[46]

In Ihrer Studie über Inkontinenz und postoperative Komplikationen fanden Catalona et al. heraus, dass es einen signifikanten Zusammenhang zwischen der postoperativen Kontinenz und dem niedrigeren Alter der Patienten gab ($p < 0.0001$). Postoperative Komplikationen wurden bei 10% der Patienten beobachtet und auch hier ergab sich ein signifikanter Zusammenhang mit dem Alter, jedoch hier mit der höheren Lebenszeit. Das Auftreten verringerte sich aber wieder signifikant im Zusammenhang mit der Erfahrung des Operators ($p < 0.0001$). Catalona et al. kamen zu dem Schluss, dass bei jungen Patienten, bei denen der Tumor auf das Organ beschränkt bleibt, bessere Ergebnisse hinsichtlich der Kontinenzsituation erzielt werden könnten. Andere Komplikationen können durch die Erfahrung des jeweiligen Operators reduziert werden.[15]

Auch Eastham et al. legten dar, dass das Alter einen wesentlichen Einfluss auf die postoperative Kontinenzsituation hat, die durch die Erfahrung des Operators beeinflusst werden konnte.[24]

Borboroglu et al. untersuchten mit ihrer Studie, inwieweit bestimmte präoperative Eingriffe, Vorerkrankungen bzw. Begleiterkrankungen die Entstehung von postoperativen Blasenhalstrikturen begünstigen bzw. beeinflussen.

Bei den präoperativen Komorbiditäten handelte es sich unter anderem um Diabetes mellitus und eine präoperative durchgeführte TURP.

11,1% ihrer Patienten entwickelten eine Blasenhalstriktur. Borboroglu et al. konnten zeigen, dass die Entwicklung einer Komplikation in Form einer Striktur nicht durch eine vorangegangene TURP beeinflusst wurde, noch dass die Größe des benutzten Katheters oder dessen Liegezeit einen Einfluss beobachten ließ.

Patienten mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus wiesen hingegen ein um 21% ($P=0,030$) erhöhtes Risiko für eine Striktur auf.[10]

Santis et al. zeigten in einer Studie mit 100 Patienten, dass nach 21 Monaten 76% der Patienten kontinent waren und keine Vorlagen mehr benötigten, 19 % hatten eine leichte Stressinkontinenz und benötigten ≤ 1 Vorlage/Tag, 4 % der Patienten waren inkontinent und hatten einen Bedarf von 2-4 Vorlagen/Tag und 1% der Patienten benötigten > 4 Vorlagen/Tag.

Sie kamen zu dem Schluss, dass durch eine sorgfältige Patientenauswahl (es wurden nur Patienten gewählt, bei denen keine Urinleakage, kein pelvines Hämatom sowie keine rektale Verletzung vorlag) die Katheter ohne radiologische Kontrollen 8-9 Tage nach der Operation entfernt werden können, ohne eine steigende Inzidenz an Komplikationen, Strikturen der Anastomose, Harnretentionen und Inkontinenz befürchten zu müssen.[78]

Mit der vorliegenden Studie konnte weder anhand der Pad-Test-Ergebnisse noch anhand der Fragebogenauswertung ein Gruppenunterschied hinsichtlich des Inkontinenzverlaufs innerhalb der verschiedenen Therapiearme im Zusammenhang mit dem Gewicht des Prostatektomiepräparats oder einer bestehenden Diabetes-mellitus-Erkrankung festgestellt werden.

Auch war bei einer präoperativ durchgeführten TURP kein signifikanter Zusammenhang zum Inkontinenzverlauf in den einzelnen Therapiearmen festzustellen.

Es ist dabei jedoch zu bedenken, dass die Patienten, auf die die Kriterien einer Diabetes mellitus Erkrankung oder einer präoperativ durchgeführten TURP zutreffen, nur einen geringen Anteil des Patientenkollektivs dieser Studie ausmachen.

5.4 Einfluss des Tumorstadiums auf die Kontinenzsituation der Patienten

Wie schon weiter oben erwähnt, konnten Catalona et al. das Wiedererlangen der Kontinenz nach radikaler Prostatektomie mit dem Alter der Patienten in Verbindung bringen, jedoch konnten sie keinen Zusammenhang mit dem Tumorstadium finden ($p = 0.2$). Trotzdem hielten sie fest, dass die radikale retropubische Prostatektomie mit nerverhaltender Vorgehensweise mit dem Ziel der Potenz- und Kontinenzerhaltung bessere Ergebnisse bei jüngeren Patienten mit auf das Organ beschränktem Tumor erwarten lässt.[15]

Eastham et al. untersuchten die unterschiedlichen Einflussgrößen (darunter auch das Tumorstadium), die postoperativ zur Inkontinenz bei Patienten, die eine radikale Prostatektomie vornehmen ließen, führten.

Sie konnten für einige Faktoren zeigen, dass diese unabhängigen Einfluss auf eine später höhere Wahrscheinlichkeit zur Wiederherstellung der Kontinenz haben. Dazu gehörten abnehmendes Alter der Patienten, eine Modifikation der operativen Anastomosentechnik, die sich während des untersuchten Zeitraums vollzog, die Erhaltung des neurovaskulären Bündels, sowie die Abwesenheit von Anastomosenstrikturen. Das Tumorstadium zählte bei diesen Faktoren jedoch nicht dazu.[24]

Auch mit der vorliegenden Studie sollte herausgefunden werden, ob das Tumorstadium einen wesentlichen Einfluss auf die spätere Kontinenzsituation hat, oder nicht.

Wie sich anhand der Auswertung der Tumorverteilung ersehen lässt, sind in allen Patientenarmen die Tumorstadien ähnlich verteilt.

Um einen möglichen ersten Einfluss auf den späteren Kontinenzverlauf zu erkennen, wurde nach einem eventuellen Zusammenhang zwischen der In- bzw. Kontinenzsituation zu den jeweilig untersuchten Zeitpunkten (anhand der Pad-Tests, postoperativ, nach 3 und nach 12 Monaten) sowie im Verlauf in Bezug zum Tumorstadium gesucht.

Es zeigte sich, dass weder zu den einzelnen Zeitpunkten noch in der Verlaufsbeurteilung Unterschiede in den Pad-Test-Gruppen bezüglich des Tumorstadiums gefunden werden konnten.

Natürlich war es auch von Interesse herauszufinden, ob es im Gegensatz zur objektiven Betrachtungsweise vielleicht einen Zusammenhang zwischen Tumorstadium und Kontinenz/Inkontinenz im subjektiven Bereich der Lebensqualität gibt.

Dies konnte jedoch bei der Untersuchung nach einem möglichen Zusammenhang der Tumorstadien mit der Veränderung der Lebensqualität 12 Monate post Op nicht gezeigt werden.

Weder für das Gesamtkollektiv noch in den einzelnen Armen wurde ein signifikanter Zusammenhang zwischen den gemessenen Werten gefunden.

Anhand des in dieser Studie vorliegenden Patientenpools und der ermittelten Daten lässt sich daher weder im objektiven Bereich ein Einfluss des Tumorstadiums auf die spätere Kontinenzsituation noch ein subjektiver Einfluss auf die Lebensqualität feststellen.

5.5 Entwicklung der Lebensqualität

Die Lebensqualität scheint einen wichtigen Einfluss auf den Heilungsprozess und die Wiederherstellung einer kontinenten Situation für den Patienten zu haben.

In Ihrer Studie konnten Moore et al. über Patienten berichten, die durch die überwältigende Diagnose "Prostatakrebs" die vor der Operation angebotenen Informationen nicht richtig verarbeiten konnten und so eine große Einschränkung ihrer Lebensqualität postoperativ empfanden.[65]

Perez et al. zeigten dann jedoch in ihrer Untersuchung hinsichtlich des Einflusses einer radikalen Prostatektomie und deren Folgen auf die Lebensqualität, dass bei den Patienten, auch wenn sie Probleme bezüglich der sexuellen und der Kontinenzfunktion schilderten, die globale Lebensqualität nach einer radikalen Prostatektomie nicht beeinträchtigt zu sein scheint.[73]

Dieser Beobachtung konnten sich auch Valdivia Navarro et al. anschließen. Sie beschrieben, dass die Kontinenzsituation (definiert als totale Kontinenz und Grad 1 Inkontinenz) für ca. 77,6% der Patienten akzeptierbar ist. Es besteht ein hoher Anteil an

Impotenz nach der Operation, jedoch scheint es, dass ein Großteil der Patienten damit umgehen kann. Im Ganzen hat sich die Lebensqualität der Patienten nicht signifikant durch den Eingriff verändert.[83]

Bei den von Hautmann et al. über ein Jahr beobachteten Patienten erreichten 80% vollkommene Kontinenz bzw. berichteten über nur gelegentliches Tröpfeln; 15% hatten eine Stressinkontinenz Grad 2 und 3% waren total inkontinent.

Obwohl von einer hohen Erfahrung der Operateure ausgegangen werden kann, sind die Inkontinenzraten jedoch weit von den optimistischen 1-3%, von denen in der Literatur berichtet wird, entfernt. Das Ergebnis dieser Studie ist, dass eine radikale Prostatektomie mit einer annehmbaren Morbidität und ohne signifikante Einbußen der Lebensqualität bei einem Großteil der Patienten durchgeführt werden kann.[37]

Auch Lilleby et al. zeigten in ihrer Studie, bei der sie auch den EORTC QLQ-C30 als Fragebogen zur Lebensqualität benutzten, dass unter Berücksichtigung der durch die Ausprägung der Tumorerkrankung und der therapiebezogenen Einbußen, die Lebensqualität bei den Patienten gut oder nur leicht eingeschränkt im Vergleich zu einer normalen Vergleichspopulation war. Sie forderten, dass Kliniker sich mehr darüber bewusst werden sollten, dass die "normalen" Bestandteile der Lebensqualität (Physikalische Funktion, Emotionen, Müdigkeit) von größerem Einfluss auf diese sind, als Sexualität und Beschwerden des unteren Urogenitaltraktes.[56]

Zur Bewertung der Lebensqualität bedienten Litwin et al. sich eines anderen Fragebogens als des EORTC QLQ-C30 (RAND 36-Item Health Survey and University of California, Los Angeles Prostate Cancer Index). Obwohl so gut wie alle Patienten der Studie während der ersten Zeit nach der Operation über Einschränkungen berichteten, verbesserte sich ihr Zustand zunehmend im Verlauf eines Jahres nach der OP. Nach 3 Monaten erreichten ca 30-40 % der Patienten wieder die Grundwerte in den wichtigsten Bereichen der Lebensqualität. Nach 12 Monaten erreichten 86-97% der Patienten wieder die Grundwerte in jedem Bereich. Litwin et al. konnten zeigen, dass sich jeder Bereich im Verlauf des postoperativen Jahres verbesserte. Die durchschnittliche Zeit,

bis die Patienten wieder die Grundwerte erreichten, betrug im Durchschnitt 5-6 Monate.[57]

Betrachtet man die Patienten dieser Studie, so zeigt sich, dass nur im Arm A ein schwacher signifikanter Zusammenhang ($p=0,007$) zwischen dem Alter der Patienten bei der Operation und der Veränderung der Lebensqualität gefunden werden kann.

Dieser besagt, dass sich die Patienten des Armes A bei der Befragung nach 12 Monaten zufriedener gaben, je älter sie zum Zeitpunkt der Operation waren. Aber auch diese gefundene Signifikanz scheint eher, wie schon im weiter oben beschriebenen Fall, ein Zufall zu sein.

Man könnte dies aber auch dahingehend interpretieren, dass Inkontinenz bzw. Verlust der Potenz umso mehr an Bedeutung zur täglichen Lebensqualität verlieren, je älter die Patienten sind.

Vergleicht man nun die Entwicklung der Lebensqualität zum Zeitpunkt vor der Operation im Verlauf bis ein Jahr nach der Operation, so zeigt sich in allen Therapiearmen eine ähnliche Verteilung ohne signifikante Unterschiede. Dabei schätzen immerhin 35,5% der Patienten ihre Lebensqualität als schlechter geworden ein, auch wenn ihnen 27,6% der Patienten gegenüber stehen, die ihre Lebensqualität als gleich geblieben beurteilten sowie 36,8% die von einer Steigerung ihrer Lebensqualität zum Vergleich von vor der Operation berichteten.

Damit ergibt sich ein prozentualer Anteil von 64,4% der Patienten, die von einer gleichbleibenden bzw. sich verbessernden Lebensqualität nach der Operation berichten. Anhand dieses Ergebnisses fällt es schwer, sich den Behauptungen von Hautmann et al., Valdiva et al., sowie Perez et al. anzuschließen, dass der Eingriff der radikalen Prostatektomie die Lebensqualität nicht wesentlich einschränkt!

Es muss vielmehr postuliert werden, dass eine radikale Prostatektomie doch in einem von vielen Klinikern nicht wahrgenommenen Maße die Lebensqualität der Patienten verändert (in dieser Studie waren es wie oben genannt 35,5% der Patienten, die eine Verschlechterung der Lebensqualität angaben) und deshalb hier mehr Handlungsbedarf im Interesse des Patienten besteht.

Dies könnte in Form von einem eindringlicheren Aufklärungsgespräch vor der Operation bestehen, bei welchem dem Patienten die möglichen und wahrscheinlichen Folgen des Eingriffs auf das tägliche Leben geschildert wird und ihm dabei mögliche Aussichten auf Besserung im Verlauf der Therapie gegeben werden. Auch sollte der Patient durch den Arzt ermuntert werden, sich möglichst schnell nach (wenn nicht sogar schon vor) dem Krankenhausaufenthalt in eine Selbsthilfegruppe zu begeben, um dort mit anderen Patienten Erfahrungen auszutauschen, um so zu erkennen, dass er nicht allein unter Problemen wie Inkontinenz oder Impotenz leidet und dass es Möglichkeiten der Besserung gibt.

Unter Berücksichtigung aller Ergebnisse kann daher die Empfehlung nur wie oben bereits genannt lauten:

Keine Reizstromgerät-Therapie bei Patienten nach radikaler Prostatektomie zur Wiederherstellung der Kontinenz.

6 Zusammenfassung

Prostatakarzinome sind weltweit die häufigsten nicht-dermatologischen malignen Erkrankungen und die zweithäufigste Ursache von Todesfällen durch Karzinome bei Männern in den USA.[63]

Ein möglicher Therapieansatz zur Bekämpfung des Prostatakrebses ist die Entfernung durch eine radikale Prostatektomie. Doch kann es bei diesem Eingriff auch zu unerwünschten Therapie Nebenwirkungen kommen. Dazu zählt neben kardiopulmonalen Komplikationen und sexueller Dysfunktion auch die Harninkontinenz.

Postoperativ machen nahezu 30% der Patienten die Erfahrung von unwillkürlichem Urinverlust.[64]

Eine Harninkontinenz kann das Wohlbefinden des Patienten einschränken, so dass der Patient nach der bestmöglichen Therapie verlangt, um sie zu behandeln.

Ziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob eine der hier untersuchten Therapien den anderen überlegen ist. Dies sollte sich in Form schnellerer Genesung von der postoperativen Inkontinenz und/oder Unterschiede in der Lebensqualität zeigen.

Aufgrund ihrer Antworten im Inkontinenz-Fragebogen wurden die Patienten in drei verschiedene Inkontinenzgrade eingeteilt, beim Pad-Test wurde zwischen inkontinent und kontinent unterschieden. Zwar kann man aufgrund der Werte des Fragebogens keinen akkuraten Inkontinenzstatus erheben, jedoch konnte diese Studie zeigen, dass sowohl der verwendete Inkontinenzfragebogen als auch der angewendete Pad-Test als Instrumente dazu dienen können, eine Inkontinenz aufzudecken.

Mittels dieser Instrumente konnte in dieser Studie gezeigt werden, dass keine der angewandten Therapien den anderen überlegen ist.

Es zeigten sich im Pad-Test, der objektiven Beurteilung der Inkontinenz, weder zu einem der Untersuchungszeitpunkte (postoperativ nach 3 und nach 12 Monaten), noch im Verlauf, signifikante Zusammenhänge oder Unterschiede.

Auch bezüglich der subjektiven Einschätzung der Inkontinenz, ermittelt anhand der Inkontinenzfragebögen, konnte zu keinem Zeitpunkt ein Unterschied zwischen den Armen beobachtet werden. Signifikante Unterschiede konnten auch nicht im Verlauf zwischen den verschiedenen untersuchten Armen festgestellt werden.

Ein ähnliches Ergebnis lieferte die Analyse der Daten zur Lebensqualität. Hier wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Therapiearmen gefunden ($p = 0,705$).

Es zeigten sich also keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Therapieansätzen bei Patienten nach radikaler Prostatektomie.

Zwar erlaubt die fehlende Signifikanz nicht, einen Therapieansatz vor den anderen zu stellen oder gar einen abzulehnen, jedoch kann bei Kosten von ca. 710,- Euro pro Patient pro Reizstromgerät für 3 Monate die Empfehlung nur lauten:

Keine Reizstromgerät-Therapie bei Patienten nach radikaler Prostatektomie zur Wiederherstellung der Kontinenz.

Weder das postoperativ ermittelte Gewicht des Prostatektomiepräparats noch eine bestehende Diabetes mellitus Erkrankung zeigten einen Zusammenhang hinsichtlich des Inkontinenzverlaufs innerhalb der verschiedenen Therapiearme.

Dieses Ergebnis zeigte sich sowohl bei der Analyse der Pad-Test-Ergebnisse, als auch bei der Auswertung der Inkontinenzfragebögen.

Desweiteren konnte gezeigt werden, dass auch eine präoperativ durchgeführte TURP keinen signifikanten Zusammenhang zum Inkontinenzverlauf zeigte.

Bei der Betrachtung der Tumorstadienverteilung zeigt sich eine in allen Patientenarmen ähnliche Verteilung.

Es stellte sich heraus, dass das Tumorstadium weder zu den einzelnen Zeitpunkten noch in der Verlaufsbetrachtung einen Einfluss auf die Ergebnisse der Pad-Tests der untersuchten Patienten hat.

Dieses Resultat konnte auch bei der Untersuchung der Ergebnisse der Lebensqualitätsfragebögen ermittelt werden.

Anhand des in dieser Studie vorliegenden Patientenpools und der ermittelten Daten lässt sich daher weder im objektiven Bereich (Pad-Test) ein Einfluss des Tumorstadiums auf die spätere Kontinenzsituation noch ein subjektiver Einfluss auf die Lebensqualität feststellen.

Betrachtet man die Patienten dieser Studie, so zeigt sich, dass in einem Arm ein schwacher signifikanter Zusammenhang ($p=0,007$) zwischen dem Alter der Patienten bei der Operation und der Veränderung der Lebensqualität gefunden werden konnte.

Dieser Zusammenhang besagt, dass sich die Patienten bei der Befragung nach 12 Monaten um so zufriedener gaben, je älter sie zum Zeitpunkt der Operation waren. Diese gefundene Signifikanz scheint aber eher ein Zufall zu sein.

Man kann dies jedoch auch dahingehend interpretieren, dass Inkontinenz bzw. Verlust der Potenz umso mehr an Bedeutung zur täglichen Lebensqualität verlieren, je älter die Patienten sind.

Beim Vergleich der Entwicklung der Lebensqualität vom Zeitpunkt vor der Operation im Verlauf bis ein Jahr nach der Operation, zeigt sich in allen Therapiearmen eine ähnliche Verteilung. Signifikante Unterschiede konnten auch hier nicht gefunden werden.

Es ergibt sich ein prozentualer Anteil von 64,4% der Patienten, die von einer gleichbleibenden bzw. sich verbessernden Lebensqualität nach der Operation berichten. Unter Berücksichtigung aller Ergebnisse kann daher die Empfehlung nur wie oben bereits genannt lauten:

Keine Reizstromgerät-Therapie bei Patienten nach radikaler Prostatektomie zur Wiederherstellung der Kontinenz.

7 Verzeichnisse

7.1 Abkürzungsverzeichnis

<u>Abkürzungen</u>	<u>Bedeutung</u>
AAH	atypische adenomatöse Hyperplasie
AM	Amplitudenmodulation
AUG	Ausscheidungsurogramm
BPH	benigne Prostata Hyperplasie
CIS	Carcinoma in situ
CT	Computertomographie
d.F.	der Fälle
DER	digitale rektale Palpation
DK	Dauerkatheter zur Harnableitung (transurethral)
FES	funktionelle Elektrostimulation
FM	Frequenzmodulation
H₂O	Summenformel für Wasser
LH	Luteinisierendes Hormon
LHRH	LH-Releasing-Hormon
MCU	Miktinoszystourethrographie
Pabd	intraabdominaeller Druck
Pdet	Detrusordruck
PFS	Prognostische Score v. Partin et. al.
PIN	Prostatische intraepitheliale Neoplasie
PSA	Prostataspezifisches Antigen
Pves	Intravesikaler Druck
RS	Raw score
TNM	Tumor-Node-Metastasis (TNM-System zum Tumor-Staging)
TRUS	Transrektale Ultraschalluntersuchung
TURB	Transurethrale (Elektro-) Resektion der Blase
TURP	Transurethrale (Elektro-) Resektion der Prostata
UICC	International Union Against Cancer

7.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beckenbodenübung 1	28
Abbildung 2: Beckenbodenübung 2	28
Abbildung 3: Beckenbodenübung 3	29
Abbildung 4: Beckenbodenübung 4	29
Abbildung 5: Beckenbodenübung 5	29
Abbildung 6: Bild eines Reizstromgerätes mit Elektrode.....	32
Abbildung 7: Beispiele für Cystogramme ohne Extravasat, mit wenig und viel Extravasation	46

7.3 Literaturverzeichnis

1. Aaronson, N.K., et al., *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. J Natl Cancer Inst, 1993. **85**(5): p. 365-76.
2. Altwein, J.E., *Prostatakarzinom: Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Diagnostik, prognostische Faktoren*.
3. Andriole, G.L., et al., *Transrectal ultrasonography in the diagnosis and staging of carcinoma of the prostate*. J Urol, 1988. **140**(4): p. 758-60.
4. Anonymous, *Screening for prostate cancer*. Ann Intern Med, 1997. **126**: p. 480-484.
5. Aumuller, G., *Functional morphology of the prostate*. Urologe A, 1989. **28**(6): p. 306-10.
6. Aumuller, G., *Morphologic and regulatory aspects of prostatic function*. Anat Embryol, 1989. **179**(6): p. 519-31.
7. Aumuller, G., et al., *Current aspects on morphology and functions of the prostate*. Verh Dtsch Ges Pathol, 1993. **77**: p. 1-18.
8. Ayala, A.G., et al., *The prostatic capsule: does it exist? Its importance in the staging and treatment of prostatic carcinoma*. Am J Surg Pathol, 1989. **13**(1): p. 21-7.
9. Bishoff, J., et al., *Incidence of fecal and urinary incontinence following radical perineal and retropubic prostatectomy in a national population*. J Urol, 1998. **160**: p. 454-458.
10. Borboroglu, P.G., et al., *Diabetes mellitus Risk factors for vesicourethral anastomotic stricture after radical prostatectomy*. Urology, 2000. **56**(1): p. 96-100.
11. Bostwick, D.G., *The pathology of incidental carcinoma*. Cancer Surv, 1995. **23**: p. 7-18.
12. Bostwick, D.G., et al., *Prostatic intraepithelial neoplasia and well differentiated adenocarcinoma maintain an intact basement membrane*. Pathol Res Pract, 1995. **191**(9): p. 850-5.
13. Bostwick, D.G. und R. Montironi, *Prostatic intraepithelial neoplasia and the origins of prostatic carcinoma*. Pathol Res Pract, 1995. **191**(9): p. 828-32.

14. Byar, D.P. und F.K. Mostofi, *Carcinoma of the prostate: prognostic evaluation of certain pathologic features in 208 radical prostatectomies. Examined by the step-section technique*. Cancer, 1972. **30**(1): p. 5-13.
15. Catalona, W.J., et al., *Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies*. J Urol, 1999. **162**(2): p. 433-8.
16. Ceresoli, A., et al., *Treatment of urinary incontinence in the patient operated on for benign prostatic hyperplasia*. Arch Ital Urol Androl, 1993. **65**(5): p. 555-8.
17. Constantinou, C.E. und F.S. Freiha, *Impact of radical prostatectomy on the characteristics of bladder and urethra*. J Urol, 1992. **148**(4): p. 1215-9; discussion 1219-20.
18. Crawford, E.D., *Prostate Cancer Awareness Week: September 22 to 28, 1997*. CA Cancer J Clin, 1997. **47**(5): p. 288-96.
19. Dawson, N.A., et al., *A pilot trial of chemohormonal therapy for metastatic prostate carcinoma*. Cancer, 1992. **69**(1): p. 213-8.
20. deKernion, J.B., et al., *Prognosis of patients with stage D1 prostate carcinoma following radical prostatectomy with and without early endocrine therapy*. J Urol, 1990. **144**(3): p. 700-3.
21. di Sant'Agnese, P.A., *Neuroendocrine cells of the prostate and neuroendocrine differentiation in prostatic carcinoma: a review of morphologic aspects*. Urology, 1998. **51**(5A Suppl): p. 121-4.
22. di Sant'Agnese, P.A. und A.T. Cockett, *Neuroendocrine differentiation in prostatic malignancy*. Cancer, 1996. **78**(2): p. 357-61.
23. Donnellan, S.M., et al., *Prospective assessment of incontinence after radical retropubic prostatectomy: objective and subjective analysis*. Urology, 1997. **49**(2): p. 225-30.
24. Eastham, J.A., et al., *Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy*. J Urol, 1996. **156**(5): p. 1707-13.
25. Engelstein, D., et al., *A comparison between digitally-guided fine needle aspiration and ultrasound-guided transperineal core needle biopsy of the prostate for the detection of prostate cancer*. Br J Urol, 1994. **74**(2): p. 210-3.
26. Faul, P. und G. Partecke, *Klinische Bedeutung und Problemstellung des inzidentellen Prostatakarzinoms*. Aktuel Urol, 1989. **20**: p. 1-8.
27. Fayers P., A.N., Bjordal K., Curran D., Groenvold M., *EORC QLQ-C30 Scoring Manual*. 2 ed. 1999.
28. Fowler, F., et al., *Patient-reported complications and followup treatment after radical prostatectomy: the national medicare experience 1988-1990 (updated June 1993)*. Urology, 1993. **42**(622-629).
29. Franke, J.J., et al., *Early post-prostatectomy pelvic floor biofeedback*. J Urol, 2000. **163**(1): p. 191-3.
30. Gil-Vernet, J.M., et al., *Urogenital diaphragm raising maneuver*. J Urol, 1988. **140**(3): p. 555-8.
31. Giovannucci, E., et al., *Intake of carotenoids and retinol in relation to risk of prostate cancer*. J Natl Cancer Inst, 1995. **87**(23): p. 1767-76.
32. Gleason, D.F., *Classification of prostatic carcinomas*. Cancer Chemother Rep, 1966. **50**(3): p. 125-8.
33. Guinan, P., et al., *The accuracy of the rectal examination in the diagnosis of prostate carcinoma*. N Engl J Med, 1980. **303**(9): p. 499-503.

34. Harada, M., et al., *Preliminary studies of histologic prognosis in cancer of the prostate*. Cancer Treat Rep, 1977. **61**(2): p. 223-5.
35. Hartung, D.J., *Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik*. 7 ed. 1989, Münschen: Oldenbourg Verlag GmbH München.
36. Hauri, D., M. Heinzelmann, und K. Konstantinidis, *Radical prostatectomy in cases of prostatic carcinoma: the problem of postoperative urinary incontinence*. Urol Int, 1988. **43**(5): p. 257-64.
37. Hautmann, R.E., T.W. Sauter, und U.K. Wenderoth, *Radical retropubic prostatectomy: morbidity and urinary continence in 418 consecutive cases*. Urology, 1994. **43**(2 Suppl): p. 47-51.
38. Helpap, B., *Current pathology of the prostate and efferent urinary tract. On the 77th Congress of the German Society of Pathology in Wurzburg 1-5 June 1993*. Pathologe, 1993. **14**(2): p. 65-7.
39. Helpap, B. und H. Rübben, *Prostatakarzinom : Pathologie, Praxis und Klinik*.
40. Helpap, B.G., D.G. Bostwick, und R. Montironi, *The significance of atypical adenomatous hyperplasia and prostatic intraepithelial neoplasia for the development of prostate carcinoma. An update*. Virchows Arch, 1995. **426**(5): p. 425-34.
41. Hilz, H., *Molecular forms of prostate-specific antigen and their clinical significance*. Urologe A, 1995. **34**(4): p. 275-82.
42. Holzel, D. und J.E. Altwein, *Tumors of the urogenital tract: clinico-epidemiologic facts*. Urologe A, 1991. **30**(2): p. 134-8.
43. Horie, S., et al., *Urinary incontinence after non-nerve-sparing radical prostatectomy with neoadjuvant androgen deprivation*. Urology, 1999. **53**(3): p. 561-7.
44. Hulse, C.A. und T.K. O'Neill, *Adenocarcinoma of the prostate metastatic to the ureter with an associated ureteral stone*. J Urol, 1989. **142**(5): p. 1312-3.
45. Igel, T.C., et al., *Perioperative and postoperative complications from bilateral pelvic lymphadenectomy and radical retropubic prostatectomy*. J Urol, 1987. **137**(6): p. 1189-91.
46. Ishii, T., et al., *A study of urinary incontinence after prostatectomy*. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi, 1989. **80**(10): p. 1474-80.
47. Jewett, H.J., et al., *The palpable nodule of prostatic cancer. Results 15 years after radical excision*. Jama, 1968. **203**(6): p. 403-6.
48. John, E.M., et al., *Vasectomy and prostate cancer: results from a multiethnic case-control study*. J Natl Cancer Inst, 1995. **87**(9): p. 662-9.
49. Jonler, M., et al., *A prospective study of quantification of urinary incontinence and quality of life in patients undergoing radical retropubic prostatectomy*. Urology, 1996. **48**(3): p. 433-40.
50. Kaplan, I.D., R.S. Cox, und M.A. Bagshaw, *A model of prostatic carcinoma tumor kinetics based on prostate specific antigen levels after radiation therapy*. Cancer, 1991. **68**(2): p. 400-5.
51. Köhler, W.e.a., *Biostatistik*. 2 ed. 1996, Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, Berlin Heidelberg.
52. Landis, S., et al., *Cancer Statistics*. CA Cancer J Clin, 1998. **48**: p. 6-29.
53. Lee, F., Jr., et al., *Nonpalpable cancer of the prostate: assessment with transrectal US*. Radiology, 1991. **178**(1): p. 197-9.

54. Lee, F., et al., *Prostate cancer: transrectal ultrasound and pathology comparison. A preliminary study of outer gland (peripheral and central zones) and inner gland (transition zone) cancer.* Cancer, 1991. **67**(4 Suppl): p. 1132-42.
55. Lerner, S.P., et al., *The risk of dying of prostate cancer in patients with clinically localized disease.* J Urol, 1991. **146**(4): p. 1040-5.
56. Lilleby, W., et al., *Long-term morbidity and quality of life in patients with localized prostate cancer undergoing definitive radiotherapy or radical prostatectomy.* Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1999. **43**(4): p. 735-43.
57. Litwin, M.S., et al., *Recovery of health related quality of life in the year after radical prostatectomy: early experience.* J Urol, 1999. **161**(2): p. 515-9.
58. Lorenz, R., *Grundbegriffe der Biometrie.* 2 ed. 1988, Stuttgart, New York: Fischer-Verlag Stuttgart, New York.
59. Lynch, H.T., et al., *Prostate carcinoma and multiple primary malignancies. Study of a family and 109 consecutive prostate cancer patients.* Cancer, 1966. **19**(12): p. 1891-7.
60. Magnusson, A., et al., *The value of computed tomography and ultrasound in assessment of pelvic lymph node metastases in patients with clinically locally confined carcinoma of the prostate.* Scand J Urol Nephrol, 1988. **22**(1): p. 7-10.
61. Mathewson-Chapman, M., *Pelvic muscle exercise/biofeedback for urinary incontinence after prostatectomy: an education program.* J Cancer Educ, 1997. **12**(4): p. 218-23.
62. Merkle, W., et al., *Urologie.* MLP. 1997: Merkle, Walter.
63. Middleton, R., et al., *Prostate cancer clinical guidelines panel summary report on the management of clinically localized prostate cancer.* J Urol, 1995. **154**: p. 2144-2148.
64. Milam, D.F. und J.J. Franke, *Prevention and treatment of incontinence after radical prostatectomy.* Semin Urol Oncol, 1995. **13**(3): p. 224-37.
65. Moore, K.N. und A. Estey, *The early post-operative concerns of men after radical prostatectomy.* J Adv Nurs, 1999. **29**(5): p. 1121-9.
66. Moore, K.N., D. Griffiths, und A. Hughton, *Urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial comparing pelvic muscle exercises with or without electrical stimulation.* BJU Int, 1999. **83**(1): p. 57-65.
67. Mostofi, F.K., *Problems of grading carcinoma of prostate.* Semin Oncol, 1976. **3**(2): p. 161-9.
68. Mostofi, F.K., C.J. Davis, Jr., und I.A. Sesterhenn, *Pathology of carcinoma of the prostate.* Cancer, 1992. **70**(1 Suppl): p. 235-53.
69. Myers, R.P., J.R. Goellner, und D.R. Cahill, *Prostate shape, external striated urethral sphincter and radical prostatectomy: the apical dissection.* J Urol, 1987. **138**(3): p. 543-50.
70. Narayan, P., P. Jajodia, und R. Stein, *Core biopsy instrument in the diagnosis of prostate cancer: superior accuracy to fine needle aspiration.* J Urol, 1991. **145**(4): p. 795-7.
71. Neal, D.E., et al., *Outcome of elective prostatectomy.* Bmj, 1989. **299**(6702): p. 762-7.
72. Partin, A.W., et al., *Use of nuclear morphometry, gleason histologic scoring, clinical stage, and age to predict disease-free survival among patients with prostate cancer.* Cancer, 1992. **70**(1): p. 161-8.

73. Perez, M.A., et al., *Quality of life and sexuality following radical prostatectomy in patients with prostate cancer who use or do not use erectile aids*. Urology, 1997. **50**(5): p. 740-6.
74. Post, P.N., et al., *Comorbidity in patients with prostate cancer and its relevance to treatment choice*. BJU Int, 1999. **84**(6): p. 652-6.
75. Rudy, D.C., J.R. Woodside, und E.D. Crawford, *Urodynamic evaluation of incontinence in patients undergoing modified Campbell radical retropubic prostatectomy: a prospective study*. J Urol, 1984. **132**(4): p. 708-12.
76. Sachs, L., *Angewandte Statistik*. 7 ed. 1992: Springer Verlag.
77. Sakr, W.A., et al., *The frequency of carcinoma and intraepithelial neoplasia of the prostate in young male patients*. J Urol, 1993. **150**(2 Pt 1): p. 379-85.
78. Santis, W.F., M.A. Hoffman, und W.C. Dewolf, *Early catheter removal in 100 consecutive patients undergoing radical retropubic prostatectomy*. BJU Int, 2000. **85**(9): p. 1067-8.
79. Schellhammer, P.F., D.A. Kuban, und A.M. el-Mahdi, *Local failure after definitive radiation or surgical therapy for carcinoma of the prostate and options for prevention and therapy*. Urol Clin North Am, 1991. **18**(3): p. 485-99.
80. Steiner, M.S., R.A. Morton, und P.C. Walsh, *Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence*. J Urol, 1991. **145**(3): p. 512-4; discussion 514-5.
81. Tanzberger, R. und H. Madersbacher, *Immer aktiv bleiben Bewegungsübungen bei Inkontinenz Krankengymnastische Übungen für Männer*.
82. Trinca, P., M. Austenfeld, und M. Coblo, *Study shows no increased risk of prostate cancer in vasectomized men*. AUA Today, 1994. **9**: p. 1;16.
83. Valdivia Navarro, P., et al., *Quality of life after radical prostatectomy*. Actas Urol Esp, 1997. **21**(9): p. 903-8.
84. Van Kampen, M., et al., *Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial*. Lancet, 2000. **355**(9198): p. 98-102.
85. Vesalainen, S., et al., *Biochemical parameters as prognostic factors in prostatic adenocarcinoma*. Acta Oncol, 1995. **34**(1): p. 53-9.
86. Voges, G.E. und R. Hohenfellner, *Prostatakarzinom: Keine Behandlung - eine Option bei klinisch lokalisiertem Tumor?* Aktuell Urol, 1990. **21**: p. 232-233.
87. Voges, G.E., et al., *Morphologic analysis of surgical margins with positive findings in prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate*. Cancer, 1992. **69**(2): p. 520-6.
88. Voges, G.E., S.C. Müller, und R. Hohenfellner, *Ausgewählte urologische OP-Techniken Antegrade (deszendierende) radikale retropubische Prostatektomie: R. Hohenfellner*. 3.47 - 3.60.
89. Walsh, P.C., J.I. Epstein, und F.C. Lowe, *Potency following radical prostatectomy with wide unilateral excision of the neurovascular bundle*. J Urol, 1987. **138**(4): p. 823-7.
90. Wang, M.C., et al., *Purification of a human prostate specific antigen*. Invest Urol, 1979. **17**(2): p. 159-63.
91. Whitmore, W., *Localized prostatic cancer: management and detection issues*. Lancet, 1994. **343**: p. 1263-1267.
92. Whittemore, A.S., et al., *Prostate-specific antigen as predictor of prostate cancer in black men and white men*. J Natl Cancer Inst, 1995. **87**(5): p. 354-60.

93. Wingo, P.A., T. Tong, und S. Bolden, *Cancer statistics, 1995*. CA Cancer J Clin, 1995. **45**(1): p. 8-30.
94. Woolf, C., *An investigation of the familiar aspects of carcinoma of the prostate*. Cancer, 1960. **13**: p. 739-743.

7.4 Verzeichnis der Tabellen und Diagramme

Tabelle 1: Verteilung des Tumorstadiums pT im Gesamtkollektiv und in den Armen. ..	50
Tabelle 2: Verteilung des Tumorstadiums pN im Gesamtkollektiv und in den Armen... ..	50
Tabelle 3: Altersverteilung Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Jahren)... ..	51
Tabelle 4: Verteilung des Gewichts der Prostatektomiepräparate Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Gramm).....	51
Tabelle 5: Anzahl der Patienten mit positiven urethralen Absetzungsrändern (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).	52
Tabelle 6: Anzahl der Patienten mit positiven vesikalen Absetzungsrändern (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).	52
Tabelle 7: Katheterliegezeitverteilung Gesamtkollektiv und in den Armen (Angaben in Tagen)	53
Tabelle 8: Anzahl der Patienten mit Diabetes mellitus (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....	54
Tabelle 9: Anzahl der Patienten in den Gruppen des Pad-Tests (drei Monate nach OP) zu den Gruppen des Fragebogens drei Monate nach OP (subjektive Ink.) und p- Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (In Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen). (Dabei steht „0“ bei den Pad-Tests für „kontinent“ und „1“ für „inkontinent“).	55
Tabelle 10: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) direkt nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen)....	56
Tabelle 11: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) drei Monate nach OP und der p-Wert des Chi_- Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....	57
Tabelle 12: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) sechs Monate nach OP und der p-Wert des Chi_- Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....	58
Tabelle 13: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Fragebogens (subjektive Ink.) 12 Monate nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).	59
Tabelle 14: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Fragebogenwerten der Inkontinenz (Veränderungen über die Zeit, subjektive Ink.) 12 Monate und direkt nach OP und der p-Wert des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).	60

<i>Tabelle 15: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) direkt nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen)....</i>	<i>61</i>
<i>Tabelle 16: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) drei Monate nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen)....</i>	<i>62</i>
<i>Tabelle 17: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Ink.) zwölf Monate nach OP und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen)....</i>	<i>62</i>
<i>Tabelle 18: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen des Pad-Tests (objektive Inkontinenz) im Verlauf und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen)....</i>	<i>63</i>
<i>Tabelle 19: Anzahl der Patienten in den einzelnen Armen zu den Gruppen der subjektiven Einschätzung der Lebensqualität im Verlauf und p-Wert des Chi_-Test auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).</i>	<i>64</i>
<i>Tabelle 20: Anzahl der Patienten in den Gruppen des TURP präop zu den Gruppen der Fragebogenentwicklung drei und 12 Monate nach OP (subjektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....</i>	<i>66</i>
<i>Tabelle 21: Anzahl der Patienten in den Gruppen des TURP präop zu den Gruppen der Pad-Test-Entwicklung drei und 12 Monate nach OP (objektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....</i>	<i>67</i>
<i>Tabelle 22: Rangmittelwerte des Gewichts des Prostatektomiepräparats in den Gruppen der Entwicklung des Pad-Tests und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede (in Klammern: Stichprobengröße N).</i>	<i>68</i>
<i>Tabelle 23: Rangmittelwerte des Gewichts des Prostatektomiepräparats in den Gruppen der Entwicklung des Fragebogenwertes (direkt und 12 Monate post-OP) und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede (in Klammern: Stichprobengröße N).</i>	<i>69</i>
<i>Tabelle 24: Anzahl der Patienten in den Gruppen der Diabetes mellitus zu den Gruppen der Fragebogenentwicklung drei und 12 Monate nach OP (subjektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).....</i>	<i>70</i>
<i>Tabelle 25: Anzahl der Patienten in den Gruppen des TURP präop zu den Gruppen der Pad-Test-Entwicklung drei und 12 Monate nach OP (objektive Ink.) und p-Werte des Chi_-Tests auf Verteilungsunterschiede (in Klammern: prozentuale Verteilung in den Zeilen).</i>	<i>71</i>
<i>Tabelle 26: Korrelation zwischen Tumorstadium pT und dem Fragebogenwert QL2 12 Monate post-OP.....</i>	<i>72</i>
<i>Tabelle 27: Rangmittelwerte in den Gruppen der pN-Stadien und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. des Fragebogenwertes QLQ 12 Monate post-OP (in Klammern: Stichprobengröße N).....</i>	<i>73</i>
<i>Tabelle 28: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (eine Woche nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).....</i>	<i>74</i>

<i>Tabelle 29: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (drei Monate nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).....</i>	<i>74</i>
<i>Tabelle 30: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (12 Monate nach OP) und p-Werte des Mann-Whitney-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).....</i>	<i>75</i>
<i>Tabelle 31: Rangmittelwerte in den Gruppen des Pad-Tests (Unterschiede im Verlauf) und p-Werte des Kruskal-Wallis-Tests auf Gruppenunterschiede bzgl. der pT-Klassifikation (in Klammern: Stichprobengröße N).....</i>	<i>75</i>
<i>Tabelle 32: Korrelation zwischen Alter bei OP und dem Fragebogenwert QLQ 12 Monate post-OP.....</i>	<i>77</i>

8 Anhang

8.1 Pad-Test

Vorlagentest

Datum

Aufkleber

Die Untersuchung soll insgesamt 20 Minuten dauern. Die Blase sollte zu drei Viertel voll sein. Machen Sie während der 20 Minuten folgende Übungen:

Tragen Sie jetzt die Uhrzeit ein: _____

100 Stufen auf und absteigen

10x kräftig husten

1 Minute auf der Stelle laufen

1 Minute die Hände unter warmen fließenden Wasser waschen

eine halbe Minute auf der Stelle springen

Tragen Sie jetzt die Uhrzeit ein: _____

Geben Sie die Vorlage der Schwester

Wird von der Schwester ausgefüllt

Trockengewicht: _____

Nassgewicht: _____

Differenzgewicht: _____

8.2 EORTC QLQ-C30

GERMAN



EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

--	--	--	--	--

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mußten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4

GERMAN

Während der letzten Woche:

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4
16. Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Zusammensein</u> oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen <u>mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht

ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht

ausgezeichnet

8.3 Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie

Inkontinenzfragebogen nach radikaler Prostatektomie

- I. Wie alt sind Sie? _____ Jahre
II. Wann wurde die radikale Prostatektomie bei Ihnen durchgeführt?
Am _____

- | | NEIN | JA |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. Verlieren Sie unwillkürlich Urin? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen oder Heben? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. Verlieren Sie Urin beim Gehen oder Treppensteigen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. Verlieren Sie in Ruhe Urin? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

5. Müssen Sie zum Wasserlassen mit dem Bauch pressen?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nein | wenig | mäßig | viel |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

6. Verspüren Sie ein Brennen beim Wasserlassen?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nein | wenig | mäßig | viel |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

- | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 7. Haben Sie blutigen Urin? | Nein | wenig | mäßig | viel |
| | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

8. Kommt es bei Ihnen nach dem Wasserlassen zum Nachträufeln?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nein | nur ein paar Tropfen | ein Fingerhut | mehr |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

9. Wie viele Vorlagen verwenden Sie pro Tag?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Keine | 1 | 2-4 | 5 und mehr |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

10. Haben Sie in der letzten Woche eine oder mehrere der unten genannten Hilfsmittel benötigt?
(Bitte kreuzen Sie alles Zutreffende an)

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| Vorlagen in der Unterhose | <input type="radio"/> |
| Reizstrom | <input type="radio"/> |

- | | |
|--|-----------------------|
| Dauerkatheter | <input type="radio"/> |
| Medikamente | <input type="radio"/> |
| Eingeschränkte Aktivitäten, um in der Nähe einer Toilette zu bleiben | <input type="radio"/> |

11. Wann benutzen Sie Vorlagen? (Bitte alles Zutreffendes ankreuzen)

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Nie | <input type="radio"/> |
| Immer | <input type="radio"/> |
| Während der Nacht | <input type="radio"/> |
| Beim Sport | <input type="radio"/> |
| Beim Verlassen des Hauses | <input type="radio"/> |
| Andere (bitte beschreiben Sie) | |

12. Wie sehen die Vorlagen nach Benutzung aus?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Benutze keine | trocken | feucht | naß |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

13. Haben Sie gelegentlich starken Hamdrang, der nicht unterdrückbar ist und Sie zur Toilette zwingt?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nein, nie | 1-2 pro Tag | 3-4 pro Tag | öfters |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Seit wann bestehen diese Beschwerden (Datum, bzw. keine Angabe)

14. Fühlen Sie sich durch diese Beschwerden beeinträchtigt?

- | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nein, da ich keine Beschwerden habe | Nein, obwohl ich Beschwerden habe | wenig | viel |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

15. Wie oft lassen Sie tagsüber Wasser?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1-3 | 4-6 | 7-10 | 11-öfter |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

16. Wie oft lassen Sie nachts Wasser?

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 0 | 1-2 | 3-4 | 5-öfter |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

17. Haben Sie Beckenbodengymnastik-Übungen durchgeführt?

JA ☐ NEIN ☐

Falls JA, wie viele Wochen lang haben Sie die Übungen durchgeführt?

1 bis 2 Wochen ☐
3 bis 4 Wochen ☐

Mehr als 5 Wochen ☐

Wie oft pro Tag haben sie geübt?

1-2 mal ☐ 3-4mal ☐ öfters ☐

Haben diese Übungen Ihnen geholfen, das Wasserlassen zu kontrollieren?

NEIN, da ich keine Übungen durchgeführt habe ☐

JA, verliere keinen Urin mehr ☐

JA, nur gelegentlich verliere ich Urin (nicht öfters als ein mal pro Woche) ☐

JA, aber ich verliere noch jeden Tag Urin ☐

NEIN, keine merkbare Verbesserung ☐

18. Welche anderen Möglichkeiten, um die Blase zu kontrollieren, haben Sie ausprobiert?

(bitte beschreiben Sie)

19. Gibt es irgend etwas, das Sie nach der Operation aufgrund Ihres unwillkürlichen Urinverlustes körperlich nicht mehr unternehmen können?

20. Gibt es irgend etwas, das Sie tun könnten, aber aufgrund Ihres unwillkürlichen Urinverlustes vermeiden?

21. Welche Medikamente nehmen Sie ein?

22. Glauben Sie, daß Sie vom Prostatakrebs geheilt sind?

JA ☐ NEIN ☐ Weiß ich nicht ☐

23. Hätten Sie heute die Wahl, würden Sie sich wieder operieren lassen?

JA ☐ NEIN ☐

24. Wurden Sie schon mal operiert?

JA ☐ NEIN ☐

Wenn JA, welche Operation/en wurde/n durchgeführt und wann?

25. Möchten Sie etwas wichtiges ergänzen?

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer an der Philipps-Universität zu Marburg waren die folgenden Damen und Herren:

Arnold; Aumüller; Barth; Baum; Beato; Bertalanffy; Bien; Bolm; Cetin; Christiansen; Czubayko; Daut; Feuser; Fruhstorfer; Gemsa; Geus; Gotzen; Gressner; Griss; Gröne; Grzeschik; Habermehl; Happle; Hasilik; Hellinger; Hesse; Hofmann; Joseph; Kern; Kleine; Klenk; Klose; Koch; Koolmann; Kretschmer; Krieg; Kroll; Kuhn; Lang; Lange; Lennartz; Maisch; Moll; Moosdorf; Mueller; Oertel; Rehder; Remschmidt; Röhm; Rothmund; Schachtschabel; Schäfer; Schüffel; Schulz; Schulze; Scharz; Seifart; Seitz; Seyberth; Slenczka; Steininger; Sturm; Vohland; Voigt; v.Wichert; Weihe; Werner; Westermann; Wilhelm

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. A. Heidenreich, für das Überlassen des Themas und die stetige, freundliche Unterstützung in allen Belangen.

Bei Herrn Dr. S. Wille bedanke ich mich für die Hilfe bei der praktischen Umsetzung der Studie und die vielen hilfreichen Informationen zum wissenschaftlichen Arbeiten.

Meinen Eltern danke ich dafür, dass sie mir das Medizinstudium ermöglicht haben und während der Zeit des Erstellens dieser Arbeit immer unterstützend und vorwärtstreibend hinter mir standen.

Herrn Andreas Schneider danke ich dafür, dass er mir immer zur Seite stand, ohne seinen ständigen Zuspruch wäre ich heute wahrscheinlich immer noch in den Anfängen dieser Arbeit gefangen.